sartorius stedim biotech

Betriebsanleitung

BIOSTAT® STR 2000

Original Betriebsanleitung

85037-547-31

Inhalt

1. Benutzerinfomationen 5
1.1 Informationen zu dieser Anleitung 5
1.2 Unterscheidung der Anlagentypen 5
1.3 Zeichenerklärung 6
1.4 Begriffserklärung 6

2. Sicherheit 8
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung 8
2.2 Zugelassene Betriebsmedien und Prozessmedien 9
2.3 Grundsätzliche Gefahren 10
2.4 Verantwortung des Betreibers 12
2.5 Personalanforderungen 13

3. Technische Daten 14
3.1 Abmessungen und Gewichte 14
3.2 Betriebsbedingungen 15
3.3 Anschlusswerte und Energien (Standardwerte) 15
3.4 Typenschild 16

4. Aufbau und Funktion 17
4.1 Versorgungseinrichtung | Aufbau des Systems 17
4.1.1 Temperierung 17
4.1.2 Begasung 18
4.1.3 Rührsystem 18
4.2 Beispiel zum Aufbau eines BIOSTAT® STR 2000 18
4.3 Bag-Halter 19
4.4 Flexsafe® STR 2000 19
4.4.1 Materialien und Ausführungen 19
4.4.2 Konfiguration und Anschlüsse 19
4.5 Tower | Kontrolleinheit mit Mess- und Regelsystem 19
4.5.1 Hardware 19
4.5.2 Peripherieanschlüsse 20
4.5.3 Software 20

5. Transport, Verpackung und Lagerung 21
5.1 Sicherheitshinweise für den Transport 21
5.2 Transportinspektion 21
5.3 Verpackung 21
5.4 Lagerung 22
5.5 Lagerung der Flexsafe® STR Bags 22

6. Installation und Erstinbetriebnahme 23
6.1 Kontrollen vor Aufstellung und Anschluss 23
6.1.1 Vollständigkeit der Lieferung 23
6.1.2 Anforderungen an laborseitige Anschlüsse und Energien 23
6.2 Aufstellung und Anschluss 24
6.3 Übersicht der Anschlüsse am Tower 25
6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien 27
6.4.1 BIOSTAT® STR 2000 27
6.4.2 Anschlüsse und Energien (Standardwerte) 27
6.4.3 Erstinbetriebnahme des Temperierkreislaufs 27
6.4.4 Entsorgungseinrichtungen 27
6.5 Erstinstallation 27
6.6 Verwendung Elektrodenhalter 29
6.6.1 Komponenten des Elektrodenhalters 29
6.6.2 Installation des Elektrodenhalters 30

7. Bedienung 31
7.1 Prozessvorbereitung | Installation des Flexsafe® STR 2000 31
7.1.1 Sicherheitshinweise zum Betrieb 31
7.1.2 Tägliche Inspektionen 32
7.1.3 Flexsafe® STR 2000 32
7.1.4 Installation des Flexsafe® STR 2000 34
7.1.4.1 Vorbereitung des Bag-Halters 34
7.1.4.2 Auspacken des Flexsafe® STR 2000 35
7.1.4.3 Einsetzen und Aufblasen des Flexsafe® STR 2000 41
7.1.4.4 Installation der Tri-Clamp-Verbindung einer Filter-Line 45
7.1.5 Installation der Sensorik am Flexsafe® STR 2000 46
7.1.5.1 Übersicht der Sonden 46
7.1.5.2 Fixierung des PT100 Temperatursensors 47
7.1.5.3 Aktivierung des Single-Use Sensor-Ports und Einbau Lichtwellenleiter 48
7.1.6 Installation und Anschluss konventioneller Elektroden 50
7.1.7 Abschluss der Prozessvorbereitungen 53
7.2 Inbetriebnahme und Bedienung 53
7.2.1 Allgemein 53
7.2.1.1 Sicherheitshinweise 53
7.2.1.2 Inbetriebnahme des Temperier-kreislaufs 54
7.2.1.3 Befüllen des Flexsafe® STR 54
7.2.1.4 Kalibrierung der Sensoren 54
7.2.1.5 Motorsteuerung 55
7.3 Prozesssteuerung mit DCU4 55
7.3.1 Inbetriebnahme des DCU4 Systems 55
7.3.2 Grundlagen der Bedienung 55
7.3.3 Hauptfunktion „Main" 55
7.3.4 Hauptfunktion „Trend" 55
7.3.5 Hauptfunktion „Kalibrierung" 55
7.3.6 Hauptfunktion „Regelkreise" 55
7.3.7 Systemeinstellungen „Settings" 55
7.3.8 Sonstiges 55
7.4 Hinweise zur Durchführung von Prozessen | Probenahme 56
7.4.1 Entnahme von Proben 56
7.4.2 Allgemeine Hinweise 56
7.4.3 Entnahme über den Probenahme-Port 56
7.5 Deinstallation eines Flexsafe® STR 2000 57

8. Wartung 61
8.1 Sicherheitshinweise für die Wartung 61
8.2 Wartungsarbeiten 62
8.2.1 Generelle Reinigung und vorbeugende Wartung 62
8.2.2 Wartungsplan 62
8.3 Abschluss von Prozessen, Reinigung und Wartung 63
8.3.1 Maßnahmen zum Abschluss eines Prozesses 63
8.3.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower 64
8.3.3 Grundreinigung und Lagerung 64
8.4 Maßnahmen nach erfolgter Wartung 64

9. Störungen
9.1 Sicherheitshinweise für die Störungsbehebung 65
9.2 Verhalten bei Störungen 65
9.3 Fehlersuche 65
9.4 Reparatur | Ersatzteilinformationen 65

10. Demontage und Entsorgung 67
10.1 Sicherheitshinweise für die Demontage und Entsorgung 67
10.2 Demontage 67
10.3 Entsorgung | Dekontaminationserklärung 67

11. Index 69

1. Benutzerinformation

1.1 Informationen zu dieser Anleitung

Diese Anleitung ermöglicht den sicheren und effizienten Umgang mit der Anlage.
Die Anleitung ist Bestandteil der Anlage und muss in unmittelbarer Nähe der Anlage für das Personal jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.
Das Personal muss diese Anleitung vor Beginn aller Arbeiten sorgfältig durchgelesen und verstanden haben. Grundvoraussetzung für sicheres Arbeiten ist die Einhaltung aller angegebenen Sicherheitshinweise und Handlungsanweisungen in dieser Anleitung.
Darüber hinaus gelten die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen für den Einsatzbereich der Anlage.
Abbildungen in dieser Anleitung dienen dem grundsätzlichen Verständnis und können von der tatsächlichen Ausführung abweichen.

1.2 Unterscheidung der Anlagentypen

Der Bioreaktor BIOSTAT® STR 2000 eignet sich zum Kultivieren von Zellkulturen in diskontinuierlichen und kontinuierlichen Prozessen.
Diese Dokumentation bezieht sich auf die Bioreaktoren vom Typ BIOSTAT® STR 2000, die als Komplettsysteme geliefert oder individuell nach Kundenspezifikation aus folgenden Grundkomponenten zusammengestellt sein können:

Tower	**Bag-Halter**	**Bioreaktor | Flexsafe® STR 2000**
BIOSTAT® STR, DW Spannungsvarianten: – 208 V – 400 V	Double Wall (DW): – STR 2000	Flexsafe® STR 2000

Diese Dokumentation beschreibt Ausführungen und Ausrüstungen der Bioreaktoren, wie sie bei Erstellung bekannt waren. Der Lieferumfang eines Gerätes muss nicht alle möglichen Ausrüstungen umfassen, diese können sich von der Beschreibung unterscheiden oder es können zusätzliche Ausrüstungen enthalten sein. Die Bezeichnungen von Armaturen können von denen im zugehörigen P&I Diagramm und der Ausstattungsliste abweichen, da diese Unterlagen jeweils kundenspezifisch angepasst werden. Unterlagen zu kundenspezifischen Ausführungen und Ausrüstungen können separat geliefert werden oder sind auf Anfrage erhältlich.

Die folgende Betriebsanleitung beschreibt Verfahren für den BIOSTAT® STR 2000.
Spezielle Verfahren, welche von diesen Standard-Verfahren und -Prozeduren abweichen, sind nicht Gegenstand dieser Anleitung!

Der Bioreaktor BIOSTAT® STR 2000 ist ein Beispiel aus dem Produktprogramm der Sartorius Stedim Systems GmbH. Das weitere Produktprogramm umfasst Bioreaktoren im Labor- und Pilotmaßstab, Fermenteranlagen im Produktionsmaßstab sowie Peripheriegeräte und Automatisierungssysteme für die Fermentationstechnik.

1.3 Zeichenerklärung

Folgende Symbole und Zeichen werden in dieser Anleitung verwendet:

Warnzeichen | Gefahrensymbole | Hinweissymbole
Warn- und Gefahrensymbole in dieser Anleitung:

Gefahr von schweren Personen- und Sachschäden!
Warnung vor einem möglichen Körperschaden, Gesundheitsrisiko oder Gefahr von Sachschäden!

Gefahr von Personen- und Sachschäden!
Warnung vor einem möglichen Gesundheitsrisiko oder Gefahr von Sachschäden!

Hinweis für nützliche Informationen und Tipps |
Hinweis für die Bedienung des Gerätes

Folgende Symbole werden in dieser Anleitung verwendet:

▶ steht vor einer Handlungsanweisung
▷ beschreibt, was nach einer ausgeführten Handlung geschieht

Handlungen in einer bestimmten Reihenfolge ausführen:

1. Erste Handlung
2. Zweite Handlung
3. ...

– steht vor einem Aufzählungspunkt

1.4 Begriffserklärung

Abkürzungsverzeichnis

A	Ampere
B	Breite
BI	Basic Issue | Erstausgabe
DCU | DCU4	Digital Control Unit
dH	Deutsche Härte (= Wasserhärtegrad)
DW	Double Wall
EU	Europäische Union
H	Höhe
h	Stunde
Hz	Hertz
L	Liter
L/min	Liter pro Minute
max.	Maximum | maximal
MCL	Major Component List (= Hauptstückliste)
MEZ	Mitteleuropäische Zeit (= GMT + 1h)
min	Minute
min.	Minimum | minimal
mm	Millimeter
m^3	Kubikmeter
Nm	Newtonmeter

PE	Polyethylen
PET	Polyethylenterephthalat
PVC	Polyvinylchlorid
P&I	Piping & Instrumentation Diagram
rpm	Revolutions per minute (DCU4-Eingabewert = U/min)
S	Sicherheitsabstand
SI(Pt)	Platin veredelter Silikonschlauch
SI&LD	Sartorius Installation & Lifting Device (Hub- und Transportvorrichtung für die Flexsafe® STR Montage)
SSB	Sartorius Stedim Biotech
STR	Stirred Tank Reactor
T	Tiefe
TCU	Temperiereinheit | Temperature Contol Unit
TPE	Thermoplastische Elastomere
TS	Typenschild
U/min	Umdrehungen pro Minute (= rpm)
ULDPE	Ultra Low Density Polyethylen
V	Volt
vvm	Volume per Volume per Minute (Begasungsrate)

Begriffsdefinitionen

Flexsafe® STR	Komponente des Bioreaktors, in dem sich das Medium befindet und die Kultivierungsprozesse ablaufen. Der Flexsafe® STR ist als Verbrauchsgut ein Einweg-Kulturgefäß. In dieser Anleitung werden Flexsafe® STR 2000 verwendet, welches einer Größe des Arbeitsvolumens von 2000 L entspricht.
Bag-Halter	Komponente des Bioreaktors, welche den Flexsafe® STR aufnimmt und die entsprechenden Anschlüsse und Prozesselemente zur Verfügung stellt (Antrieb der Rührwelle, Aufnahme der Filter, etc.).
Tower (DCU4)	Bildet mit digitaler Instrumentierung | Mess- und Regeleinrichtungen die Steuereinheit für die spezifizierten Kultivierungsprozesse.
Bioreaktor	Komplettes System BIOSTAT® STR 2000 mit – Flexsafe® STR 2000 – Bag-Halter – Tower
Inbetriebnahme | Betriebsfähigkeit	Zeitpunkt, zu welchem die Erstinstallation des Flexsafe® STR 2000 physisch abgeschlossen ist. Das Erstellen der Prozessfähigkeit wird jedoch erst mit der Installation des Flexsafe® STR im Bag-Halter abgeschlossen.
Prozessfähigkeit	Zeitpunkt zu welchem der eigentliche Prozess | die Kultivierung gestartet werden kann. Der Flexsafe® STR ist im Bag-Halter mit allen erforderlichen Anschlüssen installiert.

2. Sicherheit

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte für den Schutz von Personen sowie für den sicheren und störungsfreien Betrieb. Weitere aufgabenbezogene Sicherheitshinweise sind in den später folgenden Abschnitten enthalten.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Bioreaktor BIOSTAT® STR 2000 ist ein kraftbetriebener Fermenter, in dem Flüssigkeiten oder wässrige Nährlösungen mit Kulturen biologischen Ursprungs gerührt, bei vorgesehenen Bedingungen kultiviert werden und somit auch nur für diesen Verwendungszweck bestimmt sind.
Der Bioreaktor BIOSTAT® STR 2000 darf nur mit Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, die in dieser Gerätedokumentation beschrieben sind.

Das Aufstellen, Anschließen und die Erstinbetriebnahme des BIOSTAT® STR 2000 ist ausschließlich Sartorius Technikern oder von Sartorius autorisiertem Fachpersonal vorbehalten!

Benutzer müssen für den Umgang mit dem Gerät, Medien und Kulturen qualifiziert sein und die Gefahren kennen, die vom vorgesehenen Prozess ausgehen können.
Die Prozesse können es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen (z. B. Schutzkleidung und Schutzhandschuhe) auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen. Generell gelten alle länder- und branchenspezifischen gesetzlichen oder in anderer Weise verpflichtenden Gesetze und Vorschriften. Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für die Geräte und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.

Für Anwendungen, welche über den hier beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch hinausgehen oder in dieser Anleitung nicht beschrieben sind, ist alleine der Anwender verantwortlich. Die Sartorius Stedim Systems GmbH übernimmt in diesem Fall weder Haftung noch Gewährleistung!

Der Bioreaktor BIOSTAT® STR 2000 eignet sich ausschließlich zum Kultivieren von Zellkulturen in diskontinuierlichen und kontinuierlichen Prozessen. Dieses schließt eine Verwendung von leichtentflammbaren Flüssigkeiten aus, da diese den Prozess und den Bioreaktor selbst negativ beeinflussen können und somit zu einer Gefahr für Personen und Sachen führen können! Ausnahmen bilden entsprechende Flüssigkeiten, welche für bestimmte Prozesse benötigt werden (z. B. Methanol für die Hefe-Produktbildung). Hierbei ist jedoch eine vorherige Rücksprache mit Sartorius erforderlich, da nur durch Sartorius freigegebene Flüssigkeiten zur Anwendung kommen dürfen.

Zusätzlich gelten die Einschränkungen und Spezifikationen aus der Bestellung | Systembeschreibung des Betreibers, aus dem Liefervertrag und den Garantiebestimmungen.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch die Einhaltung aller Angaben in dieser Anleitung.

Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende oder andersartige Benutzung gilt als Fehlgebrauch.

© Sartorius Stedim Systems GmbH. Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr. Technische Änderungen der Geräte und Änderungen der Dokumentation sind vorbehalten, ohne dass gesondert darauf hingewiesen wird. Kein Teil der Dokumentation darf verändert, ohne schriftliche Genehmigung vervielfältigt oder für andere Zwecke weiterverarbeitet werden.

Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Gefahr bei Fehlgebrauch!
Ein Fehlgebrauch der Anlage kann zu gefährlichen Situationen führen.
- **Die Anlage niemals in explosiver Atmosphäre betreiben.**
- **Die Anlage niemals ohne das vorherige Anschließen des Geräteschutzleiters an Schutzerde/Schutzleiteranschluss betreiben.**
- **Niemals feuergefährliche Flüssigkeiten und Gase in den Prozess einbringen.**
- **Niemals brennbare oder explosionsgefährdende Stoffe in der Nähe der Anlage aufbewahren oder lagern.**
- **Ausschließlich freigegebene Flexsafe® STR 2000 in dem BIOSTAT® STR 2000 einbauen!**
- **Beim BIOSTAT® STR 2000 ausschließlich die entsprechende Größe von Flexsafe® STR verwenden!**
- **Niemals Sicherheitseinrichtungen oder Sicherheitsbauteile umgehen oder manipulieren.**
- **Niemals andere als die in dieser Betriebsanleitung angegebenen Betriebsmedien und Prozesschemikalien verwenden.**
- **Niemals den BIOSTAT® STR 2000 ohne ausreichende Durchlüftung am Aufstellort betreiben.**
- **Niemals die spezifischen Grenzen (Temperatur und Druckbedingungen) der Anlage über- | unterschreiten.**
- **Niemals eigenmächtige Umbauten oder sonstige technische Veränderungen an der Anlage durchführen.**
- **Niemals andere als durch den Hersteller freigegebene Ersatzteile verwenden.**
- **Niemals Leitern an die Anlage anlehnen.**
- **Niemals die Arbeitsbühne als Lagerort nutzen (die max. zulässige Flächenbelastung beträgt 500 kg/m²).**

2.2 Zugelassene Betriebsmedien und Prozessmedien

Im Folgenden sind die Betriebsmedien und Prozessmedien aufgelistet, die vom Hersteller freigegeben sind.

Unfallgefahr durch Nichtbeachten der freigegebenen Betriebsmedien und Prozesschemikalien!
Ein Nichtbeachten der zugelassenen Betriebsmedien und Prozesschemikalien und der gesonderten Hinweise dazu kann zu schweren Unfällen führen.
- **Ausschließlich Medien zur Reinigung verwenden, welche die Anlagenmaterialbeständigkeit gewährleisten.**
- **Ausschließlich Betriebsmedien verwenden, die durch den Hersteller für die Anlage freigegeben wurden.**
- **Bei allen Betriebsmedien stets die in dieser Betriebsanleitung festgelegten Grenzwerte für Druck, Temperatur, Konzentration und Taupunkt beachten.**

Betriebsmedien

Betriebsmedium	Bezeichnung	Gesonderte Hinweise
Prozess-Gase	Luft	Siehe „3.3 Anschlusswerte und Energien“
	O_2	Siehe „O_2“ unter „3.3 Anschlusswerte und Energien“
	N_2	Siehe „N_2“ unter „3.3 Anschlusswerte und Energien“
	CO_2	Siehe „CO_2“ unter „3.3 Anschlusswerte und Energien“
Kühlwasser		Siehe „Kühlwasser“ unter „3.3 Anschlusswerte und Energien“

Prozessmedien

Gefahr von Sachschäden durch Nichtbeachten der Materialverträglichkeit!
Ein Nichtbeachten der Materialverträglichkeit der BIOSTAT® STR 2000 und Flexsafe® STR 2000 bei Einsatz ungeeigneter Betriebsmittel, wie beispielsweise Säuren und Laugen, kann unter Umständen zu Korrosionsbildung und zur Beschädigung der BIOSTAT® STR 2000 und Flexsafe® STR 2000 führen.
- **Bei der Regulierung mit Säuren oder Laugen muss der pH-Wert innerhalb des Flexsafe® STR 2000 zwischen 6 – 8 verbleiben! Stellen Sie dieses über die Prozess-Regelung der DCU sicher!**
- **Die Dekontamination darf nicht mit Laugen durchgeführt werden!**
- **Stets die Sicherheitsdatenblätter der jeweiligen Prozessmedien beachten.**
- **Stets die Angaben zu pH-Wert, Wasserhärte und Leitfähigkeit beachten.**

2.3 Grundsätzliche Gefahren

Im folgenden Abschnitt sind Restrisiken benannt, die von der Anlage auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung ausgehen können.
Beachten Sie alle hier – und in den weiteren Abschnitten dieser Anleitung – aufgeführten Sicherheitshinweise!
Nur so können Sie die Risiken von Personen- und Sachschäden reduzieren und gefährliche Situationen vermeiden.

Inbetriebnahme
Alle Ausrüstungen müssen sorgfältig und sicher montiert werden.

1. Prüfen Sie vor jeder Inbetriebnahme die Montage und die Anschlüsse aller Ausrüstungen. Sicherheitseinrichtungen, z. B. Drucksensor|mechanisches Sicherheitsventil müssen den Spezifikationen entsprechen und installiert werden.
2. Bag-Halter muss nach der Installation des Flexsafe® STR geschlossen sein.

Gefahr von Personen- und Sachschäden!
Nachdem der Flexsafe® STR gefüllt ist, darf die Tür des Bag-Halters vor Prozessende – so lange der Flexsafe® STR noch gefüllt ist – nicht mehr geöffnet werden! Es besteht die Gefahr, dass
- **es durch ein Herausfallen des Flexsafe® STR zu Personenschäden kommt,**
- **die Tür nicht mehr geschlossen werden kann**
- **oder der Flexsafe® STR beschädigt werden kann!**

Folgende Rührgeschwindigkeiten dürfen nicht überschritten werden, da sonst das Rührwerk beschädigt werden kann:
- **Flexsafe® STR 2000: 70 U/min**

Der Trockenlauf kann die Pumpe des Temperiermoduls zerstören. Schalten Sie die Temperaturkontrolle nicht ein, bevor das Temperiersystem befüllt ist. Gehen Sie dabei gemäß „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ vor.

Verletzungsgefahr! Gerät steht unter elektrischer Spannung.
Bei unsachgemäßem Gebrauch besteht die Gefahr eines elektrischen Stromschlages!

Verletzungsgefahr! DW und Anschluss des Heizwasserschlauches erreichen hohe Temperaturen!
Vermeiden Sie den Kontakt! Personen dürfen sich nur für notwendige Arbeiten am Gerät aufhalten. Sperren Sie den Gefahrenbereich ab und weisen Sie mit Schildern darauf hin!
Stellen Sie sicher, dass das jeweilige Mindestfüllvolumen nicht unterschritten wird (negative Beeinflussung der Prozesse, unter anderem durch mögliche Beschädigung der Flexsafe® STR 2000):
– Flexsafe® STR 2000: Mindestfüllvolumen 500 Liter!
Stellen Sie sicher, dass alle Lichtwellenleiter, Kabel und Schlauchleitungen nicht in Kontakt mit dem Heizsystem kommen (Beschädigungsgefahr)!

Der Flexsafe® STR wird gammasterilisiert angeliefert und ein erneutes Sterilisieren kann den Flexsafe® STR oder die eingebauten Sensor-Patche nachhaltig beschädigen (Gefährdung des Prozesses)!
Personen mit Herzschrittmachern dürfen den Flexsafe® STR nicht bedienen, da das starke Magnetfeld der Magnetkupplung zu ernsthaften gesundheitlichen Problemen bei diesen Personen führen kann! Entsprechende Warnhinweise sind vom Betreiber im Umfeld des Arbeitsplatzes anzubringen!

Sicherheit im Arbeitsbereich

Beachten Sie, dass für den Arbeitsbereich – hier speziell die Arbeitsbühne – besondere Sicherheitsbestimmungen gelten:

Gefahr von Personen- und Sachschäden!
Bei unsachgemäßer Nutzung der Arbeitsbühne kann es zu schweren Personen- und Sachschäden kommen!
Gewährleisten Sie eine sichere Nutzung unter Beachtung folgender Punkte:
- **Die Arbeitsbühne muß durch SSB-Techniker ordnungsgemäß aufgebaut und bewegungssicher am BIOSTAT® STR 2000 angebracht sein!**
  Dabei sind die erforderlichen Abstände (siehe auch „3.1 Abmessungen und Gewichte“: Arbeitsbereiche) einzuhalten.
- **Die mitgelieferte Treppenleiter ist nur für den gelegentlichen Zugang von einer Person und nicht für den Transport großer Werkzeuge oder anderer Ausrüstungsgegenstände bestimmt!**
- **Die zulässige Traglast (Personen und Lasten, Arbeits- | Prozessmittel) auf der Arbeitsbühne darf den Wert von 500 kg/m² nicht überschreiten!**
- **Durch die vorgegebene Tiefe der Arbeitsbühne ist das Aneinandervorbeigehen oder Hintereinanderstehen von zwei Personen nicht gestattet!**

Sicherheit im Prozess

Beachten Sie die Betriebsgrenzen und optimalen Einstellungen für den Prozess. Betreiben Sie den Bioreaktor nur mit zulässigen Energien (Stromversorgung, Kühlwasser, Druckluft oder Gaszufuhr, siehe auch unter „3.3 Anschlüsse und Energie“).

Biogefahren (BIOHAZARDS)!
Gefahren durch Medien. Bei Gefahrstoffen beachten Sie die relevanten gesetzlichen Sicherheitsbestimmungen!

1. Stellen Sie am Display des Towers (DCU4) gemäß „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ nur zulässige Betriebswerte für die jeweilige Ausstattung ein.
2. Überwachen Sie während des Prozesses, ob die Prozessparameter wie erwartet erzielt werden. Treffen Sie Vorkehrungen, dass Defekte oder Störungen keine Gefahren oder Schäden bewirken können.

Sicherheit bei Prozessende
Nach Abschluss des Prozesses sind alle betroffenen Komponenten des BIOSTAT® STR 2000 gemäß ihrem Gebrauch entsprechend der jeweils gültigen Gesetze und Vorschriften zu entsorgen, zu desinfizieren und zu reinigen. Das Prozessende definiert sich hierbei als das Ende der Kultivierung.

Der PT100 Temperatursensor und die Lichtwellenleiter dürfen nicht sterilisiert werden, da diese sonst beschädigt werden und negativen Einfluss auf den Prozess haben! Sie haben im Prozess keinen Produktkontakt! Klassische Elektroden sind nach dem Prozess zusammen mit dem Flexsafe® STR 2000 zu sterilisieren (siehe „8.3 Abschluss von Prozessen, Reinigung und Wartung“)!

Kontamination

Kontaminationsgefahr durch Arbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage! Arbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage kann zu schweren Vergiftungen, Infektionen oder allergischen Reaktionen führen.
- **Vor allen Arbeiten sicherstellen, dass die Anlage ordnungsgemäß gereinigt | dekontaminiert wurde.**
- **Arbeiten ausschließlich bei vorliegender, ausgefüllter und durch eine autorisierte Person unterzeichneter Dekontaminationserklärung durchführen.**

2.4 Verantwortung des Betreibers

Organisatorische Maßnahmen des Betreibers:
Der Betreiber muss auf Gefahren hinweisen, die im Prozess für Personal und Arbeitsumfeld auftreten können, geeignete Sicherheitseinrichtungen bereitstellen und erforderliche Sicherheitsbestimmungen herausgeben.
- ▷ Das Bedienpersonal muss für den Prozess qualifiziert sein, für den der Bioreaktor eingesetzt werden soll, die dabei möglichen Gefahren kennen und sich mit der Handhabung aller Geräte sorgfältig vertraut machen.
- ▷ Nicht autorisierten Personen muss das Arbeiten am Bioreaktor verwehrt werden. Wenn Gefahren vom Prozess ausgehen (z. B. von Kulturen oder Medien), muss der Arbeitsplatz durch geeignete Gefahrensymbole, z. B. „BIOHAZARD“ markiert sowie abgrenzbar oder absperrbar sein.
- ▷ Der Arbeitsplatz muss sich für den Prozess eignen, z. B. beständig gegen Säuren, Laugen oder Medien sein und sich bei Kontaminationen, z. B. mit der Kultur, leicht dekontaminieren, desinfizieren bzw. reinigen lassen.
- ▷ Generell sind geeignete persönliche Schutzausrüstungen zu tragen (z. B. Arbeitskleidung, Handschuhe, Schutzbrillen sowie ggf. Atemschutz).

Einrichtung am Arbeitsplatz:
Arbeitsplatz und Versorgungsanschlüsse im Labor müssen die Anforderungen gemäß den Gerätespezifikationen erfüllen. Alle vorgesehenen Ausrüstungen müssen vollständig und einwandfrei beschaffen sein.

Verletzungsgefahr bei unkontrolliert aktivierten Energieversorgungen (z. B. Strom-, Wasser-, Druckluft-, Gasversorgungen)!
Energien müssen gesperrt oder außer Betrieb gesetzt werden, wenn Sie:
- **Laborseitige Anschlüsse verbinden oder abtrennen!**
- **Bag-Halter und Peripherieinstallationen demontieren wollen!**

1. Stellen Sie sicher, dass die laborseitige Netzspannung, Wasser- und Gasversorgung den Spezifikationen entspricht (siehe „P&I Diagramm“).
2. Der Arbeitsplatz muss den Bioreaktor mit allen Ausrüstungen und den vorgesehenen Peripheriegeräten tragen können. Beachten Sie das Gewicht und den Platzbedarf (siehe „6.2 Aufstellung und Anschluss“). Benutzen Sie beim Transport zum Aufstellort und bei Standortwechsel geeignete Transporthilfen.

3. Befestigen Sie alle laborseitigen Anschlüsse sorgfältig.
4. Verwenden Sie nur die mitgelieferten oder für das Gerät freigegebenen Ausrüstungen. Unterlassen Sie technische Änderungen, es sei denn, die Sartorius Stedim Systems GmbH bestätigt ausdrücklich, dass diese Änderung eine sichere Verwendung nicht beeinflusst.
5. Entfernen Sie vorhandene Transportsicherungen, z. B. am und im Bag-Halter.
6. Prüfen Sie alle Ausrüstungen sorgfältig auf Schäden. Verwenden Sie nur einwandfrei beschaffene Teile.

2.5 Personalanforderungen

Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Personen, deren Reaktionsfähigkeit beeinflusst ist, z. B. durch Drogen, Alkohol oder Medikamente, sind nicht zugelassen.
Bei der Personalauswahl hat der Betreiber auch die, am Einsatzort geltenden, alters- und berufsspezifischen Vorschriften zu beachten.

Qualifikationen

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation des Personals!
Wenn unqualifiziertes Personal Arbeiten an der Anlage vornimmt oder sich im Gefahrenbereich der Anlage aufhält, entstehen Gefahren, die schwere Verletzungen und erhebliche Sachschäden verursachen können.
– Alle Tätigkeiten nur durch dafür qualifiziertes Personal durchführen lassen.
– Unqualifiziertes Personal von den Gefahrenbereichen fernhalten!

In dieser Anleitung werden die im Folgenden aufgeführten Qualifikationen des Personals für die verschiedenen Tätigkeitsbereiche benannt:

Elektrofachkraft
Die Elektrofachkraft ist aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Normen und Bestimmungen in der Lage, Arbeiten an elektrischen Anlagen auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden. Die Elektrofachkraft ist speziell für das Arbeitsumfeld, in dem sie tätig ist, ausgebildet und kennt die relevanten Normen und Bestimmungen.

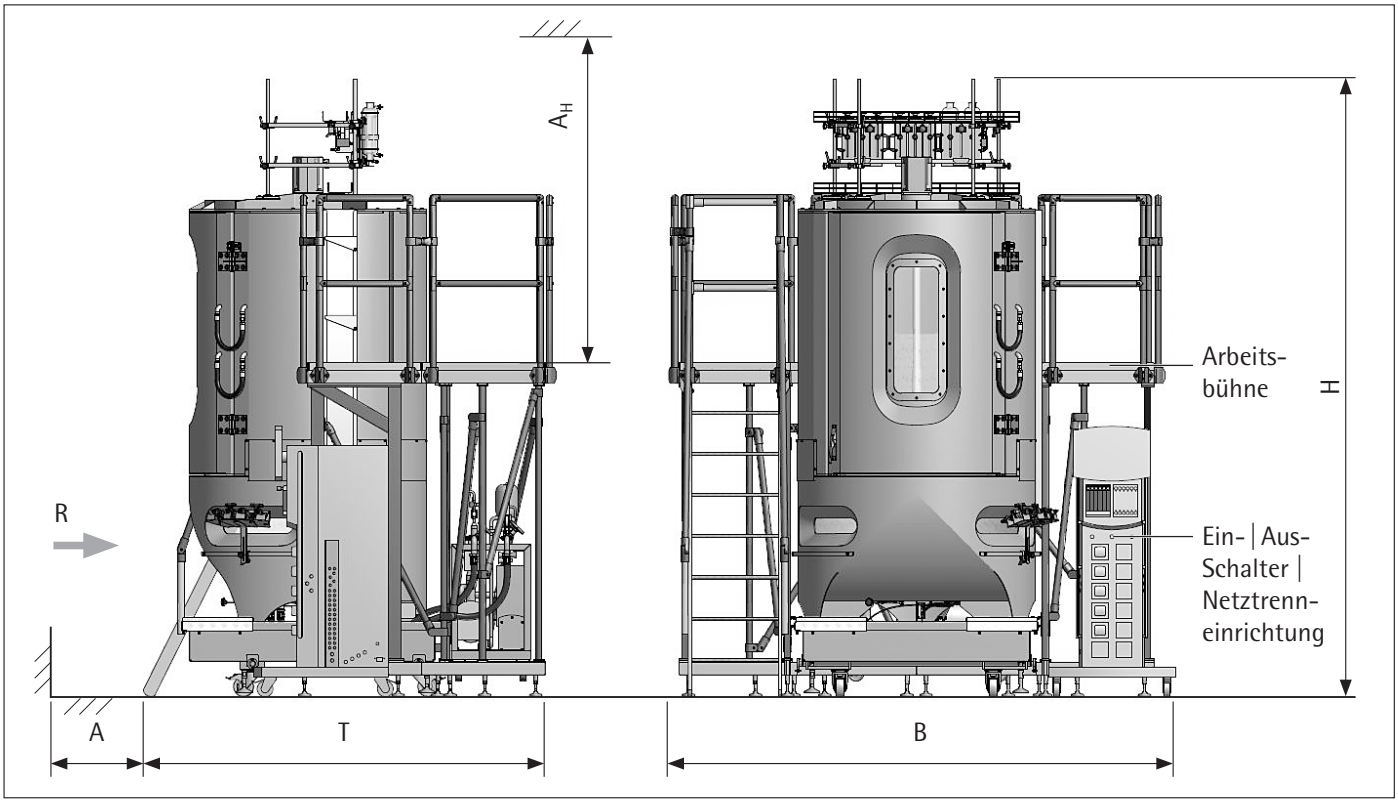
Fachpersonal
Fachpersonal ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung sowie Kenntnis der einschlägigen Normen und Bestimmungen in der Lage, die ihm übertragenen Arbeiten auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und Gefährdungen zu vermeiden.
Das Fachpersonal muss nachweisbar eine Ausbildung oder mehrjährige Berufserfahrung als Chemiker, Laborant oder Angestellter in Labors der chemischen, pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie vorweisen. Außerdem muss das Fachpersonal durch den Hersteller der Anlage nachweisbar in der Bedienung, in die Vorbereitung und Durchführung der geplanten Prozesse eingewiesen worden sein.
Bei der Mehrzahl der zu verrichtenden Arbeiten wird aufgrund des hohen Eigengewichts der Komponenten eine 2. Fachkraft benötigt. Ist dies der Fall, so wird das in den jeweiligen Handlungskapiteln ausgewiesen.

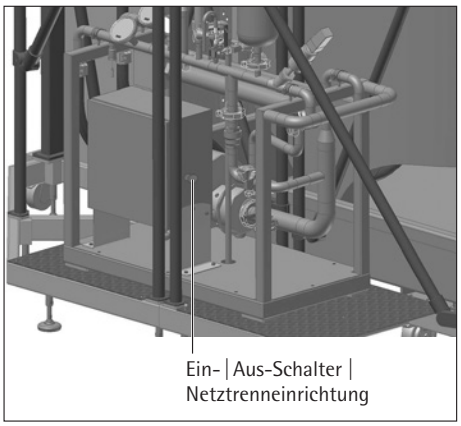
Servicepersonal der Firma Sartorius Stedim Biotech GmbH
Bestimmte Arbeiten dürfen ausschließlich von Servicepersonal der Firma Sartorius Stedim Biotech durchgeführt werden. Anderes Personal ist nicht befugt, diese Arbeiten auszuführen. Zur Ausführung der anfallenden Arbeiten kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen SSB Service-Techniker.

Wartungsfachkraft des Betreibers
Bestimmte Arbeiten dürfen – wie hier, in der Betriebsanleitung beschrieben – auch von Wartungsfachpersonal des Betreibers durchgeführt werden. Dieses Wartungsfachpersonal ist ausgebildet, autorisiert und geschult. Es ist ebenfalls mit der technischen Ausrüstung und den Anlagenprozessen vertraut und sich der möglichen Gefahren bei der Wartung bewusst.

3. Technische Daten

3.1 Abmessungen und Gewichte





Detail-Ansicht „R":
Lage der TCU (Rückseites BIOSTAT® STR) 2000

	Tower	Bag-Halter STR 2000	Gesamtsystem (inkl. Arbeits-bühne)	Grundfläche mit offener Tür
H – Höhe [mm]	1.718	3.894	3.894	
B – Breite [mm]	846	1.646	3.202	3.202
T – Tiefe [mm]	800	1.530	2.607	3.149
A – Arbeitsbereich [mm] (umlaufend)	> 615	> 615	> 615	> 615
A_H – Arbeitsbereich $_H$ [mm] (über Arbeitsbühne)			2.300	
Gewicht [kg]	240	1.575		
Länge [mm] Anschlusskabel	5.000			

WARNUNG

Gefahr von schweren Personen- und Sachschäden durch hohe Bodenbelastung! Durch das sehr große Gewicht des BIOSTAT® STR 2000 und des darin enthaltenen Mediums ergibt sich eine sehr hohe Bodenbelastung! Der Bag-Halter weist beispielsweise ein Gewicht von 1.575 kg auf. Dieses führt zu einer Bodenbelastung von 624 kg/m². Hier ist noch zusätzlich die Belastung durch das Gewicht des Mediums hinzuzurechnen!
Stellen Sie sicher, dass es durch das Gewicht und die daraus resultierende Bodenbelastung die Tragfähigkeit des Bodens am Aufstellort nicht überschreitet! Vermeiden sie so ein Einbrechen des BIOSTAT® STR 2000 und die dann daraus resultierenden schweren Schäden für Personen und Material!

3.2 Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen	Spezifikation(en)
Temperaturbereich	5 – 40°C
Luftfeuchtigkeit	< 85% relative Luftfeuchtigkeit
Höhe über Normal Null	Max. 2.000 m
Innenraum	Schutzart IP54 (für TCU)
	Verschmutzungsgrad 2
	Überspannungskategorie II

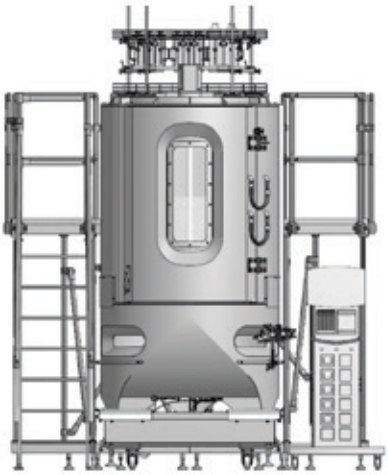
3.3 Anschlusswerte und Energien (Standardwerte)

Anschluss von		Anschlusswerte	Besondere Hinweise
Druckluft (Prozess)		Druck: 4 bar	Luft muss trocken, staub- und ölfrei sein
Druckluft (Steuerluft)		Druck: 4 – 6 bar	Luft muss trocken, staub- und ölfrei sein
O_2, N_2, CO_2		Druck: 4 bar	Gase müssen trocken, staub- und ölfrei sein
Kühlwasser (Zufuhr)		Druck: max. 6 bar	Wasser muss partikelfrei sein, ggf. Vorfilter anschließen; empfohlene Wasserhärte 12°dH
Kühlwasser (Rücklauf)		3 m^3/h	
Abluft		in Umgebungsluft	Anforderungen der prozessrelevanten Sicherheitsrichtlinien beachten!
Netzanschluss | Absicherung(en)	Tower	208 V, 60 Hz | 24 A oder 400 V, 50 Hz | 20 A Schutzklasse I	Anpassung an länderspezifische Stecker vor Ort durch SSB-Service
	TCU	3 × 208 V, 60 Hz | 22 A oder 400 V, 50 Hz | 14 A Schutzklasse I	Anpassung an länderspezifische Stecker vor Ort durch SSB-Service

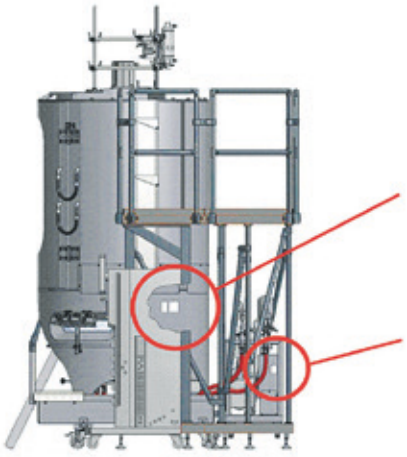
3.4 Typenschild

Jedes Sartorius Gerät besitzt seine eigene Typennummer (z. B. BB-8803060) und eine spezifische Seriennummer.
Diese Seriennummer setzt sich wie folgt zusammen:
06100/09 **06100**: Systemnummer /09: Jahr der Produktion

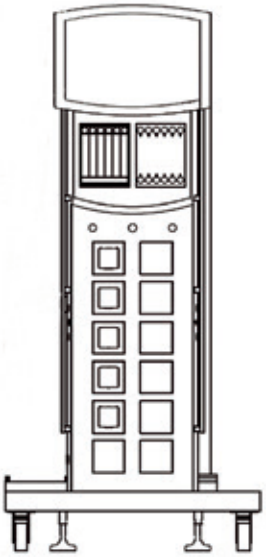
Das Typenschild des BIOSTAT® STR 2000 ist auf der Rückseite des Towers angebracht:



A



Detail-Ansicht „A“



Vorderansicht, Tower

Rückansicht, Tower

Detail „Typenschild, Tower“

4. Aufbau und Funktion

Der Bioreaktor vom Typ BIOSTAT® STR 2000 kann im Prozessmaßstab, für batch, fed-batch und kontinuierliche Prozesse eingesetzt werden. Hauptkomponenten sind:

- Bag-Halter als Versorgungsinstallation in offenem Edelstahlrahmen zur Aufnahme des Flexsafe® STR 2000. Der Bag-Halter beinhaltet eine Heiz- bzw. Temperiervorrichtung, sowie die Aufnahme und Antrieb des Rührwerkes des Flexsafe® STR 2000. Der Bag-Halter ist, ebenso wie der Tower rollbar auf einem Wagen befestigt.
- Die Flexsafe® STR 2000 mit maximalen Arbeitsvolumen von 2000 Litern sind bereits gammasterilisiert und als Einweg-Kulturgefäß zu verstehen. Die hermetisch abgeriegelten Flexsafe® STR 2000 werden komplett mit integrierter Rührwelle und Magnetkupplung entsorgt.
- Tower, ausgestattet mit digitaler Instrumentierung | Mess- und Regeleinrichtungen für Temperatur, Drehzahl, sowie zur Überwachung und Kontrolle von pH-Wert, pO_2-Wert, Begasung und Druck.
- Temperiereinheit (TCU)

4.1 Versorgungseinrichtung | Aufbau des Systems

Der Bioreaktor ist mit den oben erwähnten Komponenten Flexsafe® STR 2000, Bag-Halter und Tower modular aufgebaut. Alle drei Module sind dabei miteinander verbunden.
Bag-Halter und Tower können, zum Zweck des Transportes (z. B. der räumlichen Verlagerung), voneinander getrennt werden.

Der Flexsafe® STR wird gammasterilisiert angeliefert und ein erneutes Sterilisieren kann den Flexsafe® STR oder die eingebauten Sensor-Patche nachhaltig beschädigen (Gefährdung des Prozesses)!

Der Bag-Halter besteht aus einer offenen Rahmenkonstruktion mit eingebautem Halter zur Aufnahme des Flexsafe® STR 2000.
Der Rahmen, Motor- und Filter-Halter bestehen aus Edelstahl.
Der Tower DCU4 bildet die Regel- und Steuereinheit für die Prozesse. Die Energiezuleitungen sind anschlussfertig installiert. Die Zu- und Abluftschläuche bestehen aus Silikon.

4.1.1 Temperierung

Das Temperiersystem dient der Temperaturregelung des Prozesses. Hier kommt das System der „Double Wall" (DW) zur Anwendung.

Verletzungsgefahr durch heiße Oberflächen!
Heiße Oberflächen können zu Hautverbrennungen und Personenschäden führen!

Double Wall (STR 2000)
Die DW-Temperierung erfolgt durch ein Heiz-|Kühlwassersystem.
Hierbei ist ein Temperiermodul angebracht, welches die Temperatur im Heiz- | Kühlwassersystem kontrolliert. Dieses Kreislauf-Temperiersystem umfasst die Zuleitung von Frischwasser, das Temperiermodul, die Leitungen zum Double Wall Bag-Halter sowie die (Kühlwasser) Ablaufleitungen. Es sind Prozesstemperaturen im Bereich von 8°C über der Temperatur des Kühlwassers bis zu 50°C möglich.

4.1.2 Begasung

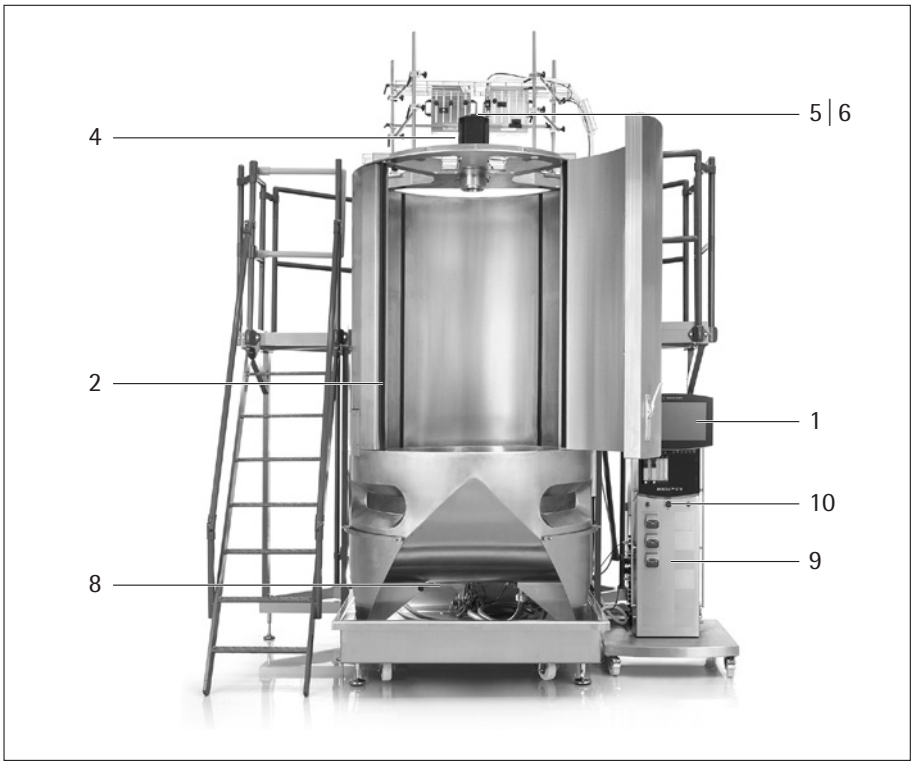
In Abhängigkeit von der Version, ist die Mischung von Luft, O_2, N_2 und CO_2 mit Begasungsraten und -strategien entsprechend dem jeweiligen „P&I Diagramm" und dem „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR" möglich. Die Begasung wird über Massflow-Controller, Ventile und Schwebekörperdurchflussmesser geregelt. Die Flexsafe® STR 2000 können Ring-Sparger, Mikro-Sparger oder Combi-Sparger enthalten.

4.1.3 Rührsystem

Das Rührsystem besteht aus dem Motor mit Verkabelung und der Rührwelle des Flexsafe® STR 2000. Motor und Antriebswelle des Flexsafe® STR 2000 werden durch eine Magnetkupplung miteinander verbunden.

Als Standardrührer dienen, für eine intensive, scherkraftarme Durchmischung schon bei niedrigen Drehzahlen, 3-Blatt-Segmentrührer. Optional sind Flexsafe® STR 2000 mit 3-Blatt-Segmentrührer (oben) und 6-Blatt-Scheibenrührer (unten) erhältlich.

4.2 Beispiel zum Aufbau eines BIOSTAT® STR 2000



Überblick BIOSTAT® STR 2000, DW:

(1) Display der Kontrolleinheit mit Steuerungssystem DCU4 (Tower)
(2) Bag-Halter
(3) Flexsafe® STR (im Bag-Halter befindlich)
(4) Motor
(5) Filterhalter
(6) Filter-Heizmanschette (nicht dargestellt)
(7) Sicherheitsventil und Druckaufnehmer (nicht dargestellt)
(8) Drain-Port (Bodenablass, an Unterseite des Bag-Halters)
(9) Tower | Kontrolleinheit
(10) Ein- | Ausschalter | Netztrenneinrichtung

4.3 Bag-Halter

Der Bag-Halter des BIOSTAT® STR 2000 nimmt den Flexsafe® STR auf und ist dem Totalvolumen des Flexsafe® STR angepasst. Weiterhin stellt der Bag-Halter das Bindeglied zum Tower dar.

Der Bag-Halter ist auf einem rollbaren Wagen montiert. Alle Anschlüsse sind leicht zugänglich.

Der Bag-Halter des BIOSTAT® STR 2000, DW, besitzt einen Doppelmantel. Die Bag-Halteranschlüsse, wie z. B. die Leitungen des Temperierkreislaufs, sind über flexible Anschlussleitungen mit der Rahmeninstallation verbunden. Weitere Anschlüsse sind ebenfalls als flexible Schlauchverbindungen ausgeführt.

Der Bag-Halter ist in Edelstahl W.-Nr. 1.4301(AISI 304) und
Edelstahl W.-Nr. 1.4435 | 1.4404 (AISI 316 L) ausgeführt.

4.4 Flexsafe® STR 2000

Für die Bioreaktoren vom Typ Flexsafe® STR sind Bags als Kulturgefäße mit maximalem Arbeitsvolumina von 2000 Litern verfügbar. Sie weisen ein Höhen | Durchmesser-Verhältnis von 2:1 auf. Die Flexsafe® STR 2000 besitzen eine integrierte Rührwelle mit zwei Rührorganen und Sparger.

Die Flexsafe® STR 2000 sind genau nach den jeweiligen Spezifikationen und nach Kundenabsprache | -auftrag gefertigt. Generell kann der Kunde dabei zwischen Standard-Bags und Customized-Bags wählen.

4.4.1 Materialien und Ausführungen

Alle medienberührenden Teile des Flexsafe® STR bestehen aus folgenden Materialien:
- Flexsafe® STR 2000-Film Kontaktfläche: LLDPE
- Innere Bauteile: Polycarbonat, PET
- Anschlussstücke und Ports: PE
- Schläuche: Platin-verstärktes Silikon [SI(Pt)]
- TPE-Schläuche

4.4.2 Konfiguration und Anschlüsse

Die Kulturgefäße | Flexsafe® STR 2000 sind als Standard-Bags und Customized-Bags erhältlich. Der genaue Aufbau und die Anschlüsse werden dabei mit dem Kunden spezifiziert. Mögliche Konfigurationen werden dabei unter dem Kapitel „7.1.3 Flexsafe® STR 2000“ veranschaulicht.

4.5 Tower | Kontrolleinheit mit Mess- und Regelsystem

4.5.1 Hardware

Das Mess- und Regelsystem „DCU4“ basiert auf einem speziell für die Bioreaktoren, Typ BIOSTAT® STR, entwickelten Mikroprozessorsystem. Es wird direkt am, als „Touch-Panel“ ausgeführten, Display der Kontrolleinheit bedient.

Die Frontseite der Kontrolleinheit enthält Schwebekörperdurchflussmesser für die Gaszufuhren und Schlauchpumpen für:
- Prozesssteuerungen, wie sie gemäß der „Major Components List“ vorgesehen sind.
- Detaillierte Informationen zur Hardware sind unter „5. Hauptfunktion „Kalibrierung“ („Calibration“)“ in dem „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ zu finden.

4.5.2 Peripherieanschlüsse

Der Tower des BIOSTAT® STR 2000 erlaubt eine große Anzahl von Verbindungen zu externen Geräten:

Detaillierte Informationen zu diesen Peripherieanschlüssen sind unter „2. Grundlagen der Bedienung" in dem „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR" zu finden.

4.5.3 Software

Die integrierte Software beinhaltet alle für den flexiblen Betrieb erforderlichen Funktionen:

- Zum Beispiel Mess- | Prozesswertanzeigen, Kalibrierroutinen und | oder Steuerungen, je nachdem, wie sie gemäß der „Major Components List" definiert sind.
- Detaillierte Informationen zur Software sind ab Kapitel „1. Inbetriebnahme, Benutzer-Login" in dem „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR" zu finden.

5. Transport, Verpackung und Lagerung

Die nachfolgenden Hinweise fassen wesentliche Aspekte zusammen, die beim Transport, der Verpackung und der Lagerung zu beachten sind. Sie gelten auch für das erneute Einrichten am Arbeitsplatz nach einem Standortwechsel oder nach vorübergehender Außerbetriebnahme.

5.1 Sicherheitshinweise für den Transport

Mögliche Personen- und Sachschäden durch hohes Gewicht des Bioreaktors! Für den Transport des Bioreaktors zum Aufstellort müssen ausreichend tragfähige Transportmittel verfügbar sein. Transportwege und der ggf. benötigte Fahrstuhl müssen ausreichend dimensioniert und belastbar sein, um den Bioreaktor und die Transportmittel gefahrlos handhaben zu können.

Setzen Sie für den Transport nur dazu qualifiziertes Personal ein.
Verhindern Sie die Gefährdung unbeteiligter Personen.
Transportsicherungen dürfen erst am Aufstellort entfernt werden.

5.2 Transportinspektion

Die Lieferung bei Erhalt unverzüglich auf Vollständigkeit und Transportschäden überprüfen.
Bei äußerlich erkennbarem Transportschaden wie folgt vorgehen:
- Lieferung nicht oder nur unter Vorbehalt annehmen.
- Schadensumfang auf den Transportunterlagen oder auf dem Lieferschein des Spediteurs | Transporteurs vermerken.
- Reklamation einleiten!

5.3 Verpackung

Die einzelnen Packstücke sind entsprechend den zu erwartenden Transportbedingungen verpackt. Für die Verpackung wurden ausschließlich umweltfreundliche Materialien verwendet.
Die Verpackung soll die einzelnen Bauteile bis zur Montage vor Transportschäden, Korrosion und anderen Beschädigungen schützen. Daher die Verpackung nicht zerstören und erst kurz vor der Montage entfernen.

Verpackungsmaterial nach den jeweils gültigen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften entsorgen.

Gefahr für die Umwelt durch falsche Entsorgung!
Verpackungsmaterialien sind wertvolle Rohstoffe und können in vielen Fällen weiter genutzt oder sinnvoll aufbereitet und wiederverwertet werden.
Durch falsche Entsorgung von Verpackungsmaterialien können Gefahren für die Umwelt entstehen.
– Verpackungsmaterialien umweltgerecht entsorgen.
– Die örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften beachten.
Gegebenenfalls einen Fachbetrieb mit der Entsorgung beauftragen.

5.4 Lagerung

Der zerlegte und verpackte Bioreaktor (teilweise auf mehrere Verpackungseinheiten aufgeteilt) ist unter folgenden Bedingungen zu lagern:

- Nicht im Freien aufbewahren.
- Trocken und staubfrei lagern.
- Keinen aggressiven Medien aussetzen.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Mechanische Erschütterungen vermeiden.
- Lagertemperatur: 10 bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: < 85%
- Bei Lagerung länger als 3 Monate regelmäßig den allgemeinen Zustand aller Teile und der Verpackung kontrollieren. Falls erforderlich, die Konservierung auffrischen oder erneuern.

5.5 Lagerung der Flexsafe® STR Bags

Beschädigungsgefahr des STR Bags durch unsachgemäße Lagerung!
Stellen Sie sicher, dass die STR Bags immer entsprechend der unten genannten Bedingungen gelagert werden.
Nur so gewährleisten Sie eine ordnungsgemäße Lagerung.

Lagern Sie die STR Bags immer unter Beachtung der folgenden Bedingungen:

▶ Der Flexsafe® STR Bag ist in der Originalverpackung in dem ungeöffneten schwarzen Verpackungsbeutel stehend zu lagern.
Stellen Sie dabei sicher, dass die stehende Lagerung nicht verkehrt herum erfolgt. Beschriftung darf nicht auf dem Kopf stehen.

▶ Der Flexsafe® STR Bag kann sowohl mit als auch ohne den Karton unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Nicht im Freien lagern!
- Trocken und staubfrei lagern!
- Keinen aggressiven Medien aussetzen!
- Vor Sonneneinstrahlung schützen!
- Mechanische Erschütterung vermeiden!
- Lagertemperatur einhalten: 10 – 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit einhalten: < 85%
- Bei Lagerung länger als 3 Monate, vor Benutzung den allgemeinen Zustand der Verpackung des Flexsafe® STR Bags kontrollieren.

6. Installation und Erstinbetriebnahme

Die Erstinstallation des Bioreaktors am Aufstellort des Betreibers erfolgt normalerweise durch Sartorius Stedim Systems GmbH autorisierte Mitarbeiter.
Diese Erstinstallation umfaßt das Einrichten des Bioreaktors und dessen Anschluss.
Die nachfolgenden Hinweise fassen wesentliche Aspekte zusammen, die bei der Aufstellung zu beachten sind. Sie gelten auch für das erneute Einrichten am Arbeitsplatz nach einem Standortwechsel oder nach vorübergehender Außerbetriebnahme.

Mit „Erstinstallation" sind Installationstätigkeiten definiert, welche den BIOSTAT® STR 2000 in den betriebsfertigen Zustand versetzen. Die Installation der Flexsafe® STR 2000 wird den ‚normalen' Prozessabläufen zugeordnet und daher gesondert, an anderer Stelle, beschrieben.

6.1 Kontrollen vor Aufstellung und Anschluss

6.1.1 Vollständigkeit der Lieferung

Prüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Ihrer Bestellung.
Prüfen Sie alle Komponenten sorgfältig auf eventuelle Beschädigungen.

Die Lieferung beinhaltet, neben den Komponenten Bag-Halter, Tower und Flexsafe® STR 2000, alle erforderlichen Schläuche bzw. Kabel. Teile, die nicht den Spezifikationen der Sartorius Stedim Systems GmbH entsprechen, dürfen nicht eingesetzt werden.

▷ Bei Transportschäden, die bei Anlieferung festgestellt werden, informieren Sie umgehend den Spediteur und veranlassen die Aufnahme eines Schadensprotokolls. Melden Sie alle weiteren Schäden, Fehlteile oder Funktionsmängel, an die zuständige Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH bzw. Sartorius Stedim Biotech GmbH.

6.1.2 Anforderungen an laborseitige Anschlüsse und Energien

Gefahr von Personenschäden, wenn laborseitige Energieanschlüsse und -zufuhren nicht sachgerecht gegen unzulässige Schwankungen und Betriebsstörungen abgesichert sind und wenn das Personal unkontrolliert frei werdenden Energien ausgesetzt wird!
Sicherheitsrichtlinien und Normen, welche für die Gebäudeinstallation (z. B. für Feuchträume) anzuwenden sind, können zusätzliche Schutzeinrichtungen erfordern. Diese müssen dann vorhanden und funktionsfähig sein!

▶ Erforderlich, bzw. sicherzustellen, sind z. B.:
- Netzanschlüsse ohne Überspannungsspitzen und unzulässige Spannungsschwankungen (abgesichert z. B. mit FI-Schutzschaltern oder äquivalenten Fehlerstromschutzeinrichtungen),
- Kühlwasser ohne Druckschwankungen, partikelfrei und mit zulässigem Wasserhärtegrad,
- Druckluft und sonstige Gase ohne Druckschwankungen, kondensat- und partikelfrei,
- Ausrüstung aller Zuleitungen für Kühlwasser, Druckluft und Gase mit geeigneten Armaturen zur Absperrung oder Notabschaltung.

▷ Energie- und Versorgungsanschlüsse müssen vor Installation am Aufstellort vorbereitet und leicht zugänglich sein, die Energien gemäß den Spezifikationen des BIOSTAT® STR 2000 dimensioniert und qualitativ einwandfrei sein. Angaben dazu finden Sie im „Anhang" bzw. in der „Technischen Dokumentation" zum Bioreaktor.

6.2 Aufstellung und Anschluss

Die Bioreaktoren vom Typ BIOSTAT® STR 2000 können an jedem dafür geeigneten Laborplatz aufgestellt werden.

Gefahr von Personen- und Sachschäden, wenn der Aufstellort die gestellten Anforderungen nicht erfüllt!
Der Aufstellort muss die im folgenden Kapitel „6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien" beschriebenen Anforderungen erfüllen!
Die Tragfähigkeit des Aufstellortes muss ein gefahrloses Aufstellen des Bioreaktors sicherstellen.
Bei entsprechender Dimensionierung ist unbedingt zu beachten, dass zu dem Eigengewicht des jeweiligen BIOSTAT® STR 2000 das maximal mögliche Gewicht des entsprechenden Mediums hinzuzurechnen ist!

Verletzungsgefahr!
Bag-Halter und Tower müssen eben stehen und Radbremsen müssen festgestellt sein.
Ein falsch aufgestellter Bag-Halter und | oder Tower kann durch Wegrollen zu Verletzungen, z. B. Quetschungen, führen!
Stellen Sie sicher, dass der Betrieb des BIOSTAT® STR 2000 ausschließlich durchgeführt wird, wenn der Bag-halter aufgebockt, auf den Füßen steht und die Rollen keinen Bodenkontakt mehr haben!

Die Aufstellfläche am Arbeitsplatz muss das Gewicht des vollständig befüllten Bioreaktors aufnehmen können. Das Gesamtgewicht des BIOSTAT® STR 2000 hängt von der individuellen Ausstattung, den angeschlossenen Peripheriegeräten und dem Gewicht des Mediums bei maximaler Befüllung ab.

Der Arbeitsbereich des Bioreaktors muss von den allgemein zugänglichen Bereichen getrennt eingerichtet werden.
Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Bioreaktor haben!

▶ Aufstellfläche und Raumhöhe müssen so bemessen sein, dass der Bioreaktor für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist. Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab. Einen Überblick über die Geräteabmessungen finden Sie unter „3.1 Abmessungen und Gewichte".

▷ Beachten Sie beim Aufstellen und Anschließen des BIOSTAT® STR 2000 folgenden Sicherheitshinweis:

Der Bioreaktor BIOSTAT® STR 2000 darf ausschließlich von Sartorius Service-Technikern (oder Service-Technikern, welche schriftlich von Sartorius hierfür autorisiert wurden) aufgestellt werden!
Nur so kann ein einwandfreier Aufbau und Anschluss des Bioreaktors sichergestellt werden!

6.3 Übersicht der Anschlüsse am Tower

An den folgenden drei Seiten des Towers befinden sich die unten aufgelisteten Anschlussmöglichkeiten:

Abb. 6-1: Übersicht der Anschlusspositionen am Tower

Ansicht A: Siehe Abbildung 6-2

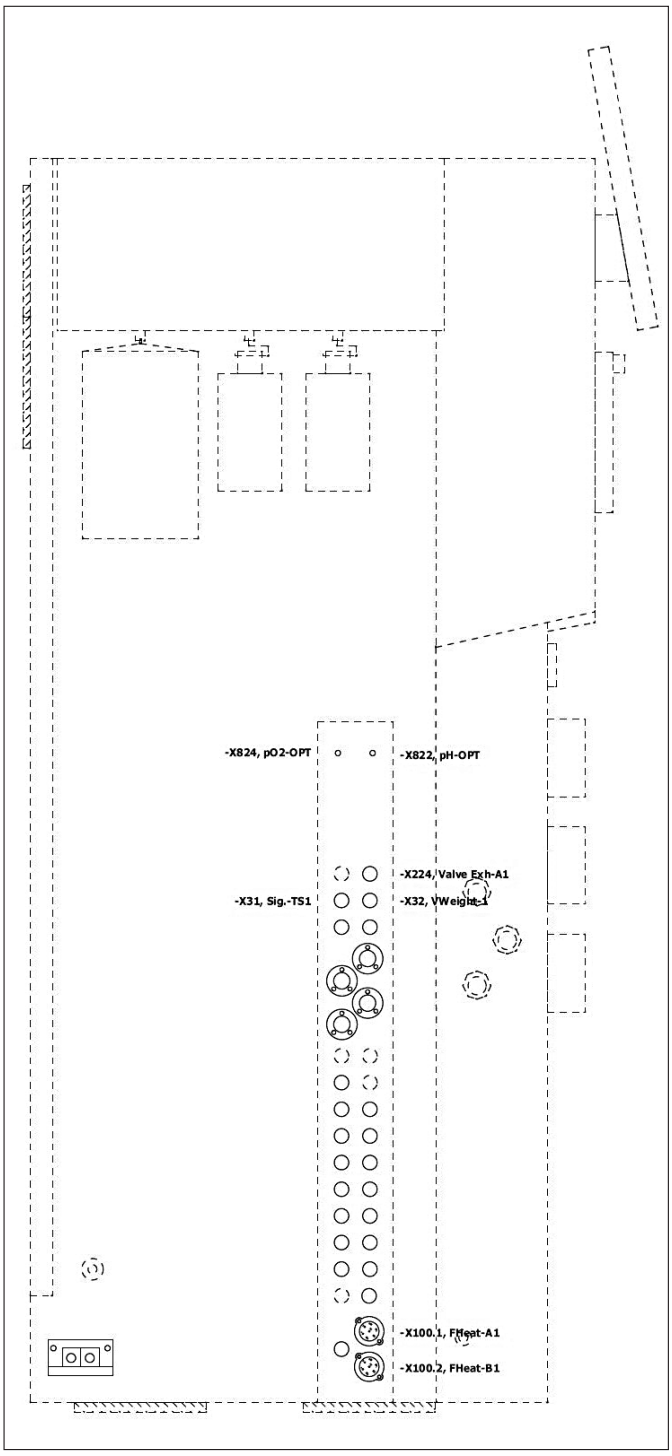


Abb. 6-2: Anschlusspositionen am Tower, Seite „A"

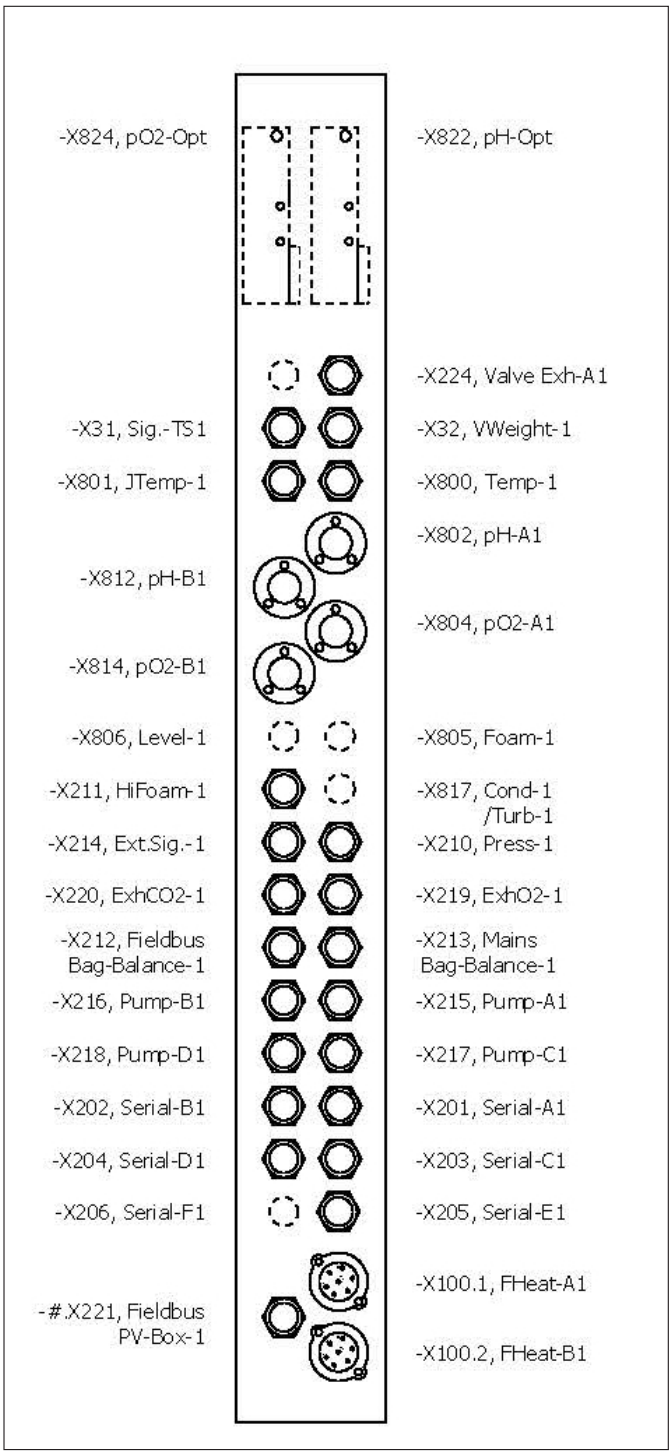


Abb. 6-3: Anschlusspositionen am Tower, Detail

6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien

Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch verschmutztes Kühlwasser oder verunreinigte Luft bzw. Gase.
Kühlwasser, Druckluft bzw. Gase müssen frei von Korrosionsrückständen, Ablagerungen, u.ä., aus den laborseitigen Zuleitungen sein. Ggf. sind geeignete Vorfilter zu installieren.

Stellen Sie sicher, dass alle Energie- und Versorgungsanschlüsse gemäß den Spezifikationen für den Bioreaktor ausgelegt und korrekt dimensioniert sind. Spezifische Angaben zum gelieferten Gerät finden Sie in dessen Aufstellungsplan, bzw. im P&I Diagramm. Sicherheitseinrichtungen (beispielsweise Ein-|Aus-Schalter | Netztrenneinrichtung) müssen leicht zugänglich sein.

6.4.1 BIOSTAT® STR 2000

Beachten Sie bei den Dimensionen auch das Kapitel „3.1 Abmessungen und Gewichte"!

6.4.2 Anschlüsse und Energien (Standardwerte)

Beachten Sie bei den Anschlüssen und Energien auch das Kapitel „3.2 Betriebsbedingungen"!

6.4.3 Erstinbetriebnahme des Temperierkreislaufs

Bei Erstinbetriebnahme des Bioreaktors oder nach Umbau- bzw. Wartungsarbeiten muss der Temperierkreislauf mit Wasser befüllt werden.
Vor dem Befüllen prüfen Sie den festen Sitz der Verschraubungen aller Anschlüsse. Nach Befüllen prüfen Sie, ob Leckagen erkennbar sind. Nehmen Sie dann das Temperiersystem nicht in Betrieb, sondern beheben Sie zunächst deren Ursache!

6.4.4 Entsorgungseinrichtungen

Gefahr von Personenschäden!
Infektionsgefahr bei biologisch kontaminierter Abluft oder Abwasser!
Beachten Sie relevante Sicherheitsbestimmungen. Richten Sie den Arbeitsplatz entsprechend den Prozesserfordernissen ein. Stellen Sie geeignete Einrichtungen zum Auffangen und zur Behandlung von kontaminierter Abluft oder Abwasser bereit und schließen diese an!

6.5 Erstinstallation

Bei der Erstinstallation führen Sie folgende Schritte durch:

1. Installieren Sie den Filterhalter und verbinden Sie den Drucksensor mit dem Tower.
2. Schließen Sie die Motorkabel an den Motor an.
3. Schließen Sie alle Versorgungs- und Sensorleitungen gemäß Ihrer Konfiguration und der „6.3 Übersicht der Anschlüsse am Tower" an.
4. Schließen Sie gemäß Ihrer Konfiguration und der „6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien" alle laborseitigen Versorgungsleitungen (z. B. die Gasleitungen O_2, Air, N_2 und CO_2) an.

5. Schließen Sie die Steuerluft an die TCU an.
6. Schließen Sie die TCU an den Tower an, um so die Steuerungsfunktion zu gewährleisten.
7. Schließen Sie das Abluftventil an,
8. Verbinden Sie den Tower | TCU mit dem Kabel an die laborseitige Stromversorgung.

Das Gerät ist jetzt betriebsbereit und fertig zur Installation des Flexsafe® STR 2000.

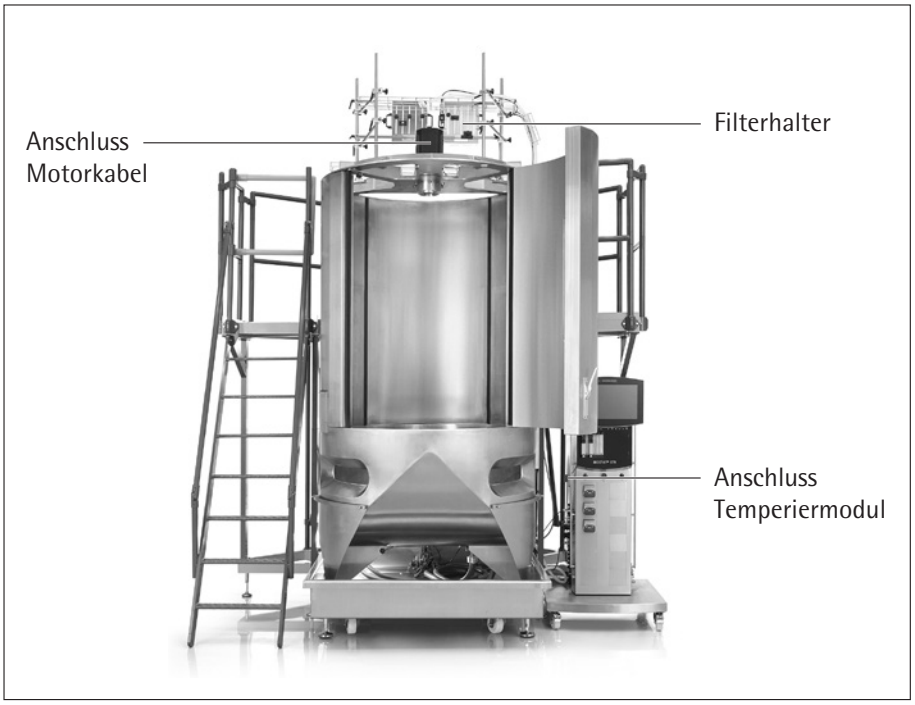


Abb. 6-5: Aufbau des BIOSTAT® STR 2000, nach durchgeführter Erstinstallation

Abb. 6-6: Bag-Halter mit geöffneten Türen

6.6 Verwendung Elektrodenhalter

Beachten Sie bitte, dass sich der hier beschriebene Elektrodenhalter nur für den Einbau in einen BIOSTAT® STR 2000 eignet.

VORSICHT

Gefahr von Personen- und Sachschäden!
Bei unsachgemäßer Bedienung des Elektrodenhalters für BIOSTAT® STR 2000 können Personen verletzt und Systemkomponenten beschädigt werden.
Um Schäden zu vermeiden, befolgen Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise dieser Betriebsanleitung!

6.6.1 Komponenten des Elektrodenhalters:

Abb. 6-7 Elektrodenhalter mit Ablagefläche (für BIOSTAT® STR 2000)

Abb. 6-8 Elektrodenhalterablage (für BIOSTAT® STR 2000)

6.6.2 Installation des Elektrodenhalters:

1. Montieren Sie den Elektrodenhalter an der Systemschiene.

2. Befestigen Sie den Elektrodenhalter mit der Fixierschraube.

7. Bedienung

Kapitel „7" beschreibt den Betrieb des Kulturgefäßes | Bag „Flexsafe® STR 2000". Im Folgenden wird der Flexsafe® STR selbst, seine Installation im Bag-Halter und seine Funktion dargestellt.

Unterlagen für kundenspezifische Ausstattungen können Sie mit dem Gerät oder durch separate Post erhalten. Setzen Sie sich mit Sartorius Stedim Biotech GmbH in Verbindung, wenn solche Unterlagen ergänzt werden sollen.

7.1 Prozessvorbereitung | Installation des Flexsafe® STR 2000

7.1.1 Sicherheitshinweise zum Betrieb

Verletzungsgefahr für Personen, die sich am Bioreaktor aufhalten!
Falsch montierte Armaturen z. B. für Wasser und Gase können sich unerwartet lösen!
Energiezufuhren stehen unter Druck!

Nur ein autorisierter SSB Service-Techniker darf den Bioreaktor aufstellen, die Erstinbetriebnahme und Reparaturtätigkeiten bei Störungen während des Betriebes durchführen!
Bei Umrüstungen und nach Wartung oder Service sind der korrekte Anschluss der Energiezufuhren und die Auslegung und Funktionsfähigkeit der Sicherheitseinrichtungen zu prüfen!

Um die Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch unsachgemäße Installation zu vermeiden, wird die Erstinstallation und Wiederinbetriebnahme nach Störungsbehebung durch den SSB Service-Techniker vorgenommen.

Nach Unterweisung durch den SSB Service-Techniker und unter Befolgen der hier beschriebenen Schritte wird der Anwender in die Lage versetzt, Transport- und Installationstätigkeiten selbst durchzuführen.

Zum Lieferumfang zählen Bag-Halter-Ausrüstungen, z. B. Filterheizung, Installations-Kit, sowie einen Satz erforderlicher Sensoren | Sensorkabel. Dieses erhalten Sie separat verpackt.

Bag-Halter, Flexsafe® STR und Tower mit den jeweiligen Anschlüssen sind aufeinander abgestimmt.

Verwenden Sie nur Sicherheitsbauteile und Ausrüstungen, die Sartorius Stedim Systems GmbH für den Einsatz mit dem gelieferten BIOSTAT® STR 2000 freigegeben hat, siehe auch „2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung".
Nach Einbau und Anschluss von Bag-Halter-Ausrüstungen, z. B. für Zu- und Abluft, Elektroden, Probenahmeschlauch, überprüfen Sie immer, ob die Teile ordnungsgemäß befestigt sind.

7.1.2 Tägliche Inspektionen

Vor dem Betrieb sind folgende Inspektionen durchzuführen:
- Allgemeine Sichtprüfung auf Beschädigung durchführen.
- Sichtprüfung auf Verschmutzung durchführen, ggf. reinigen.
- Anlage auf Leckagen prüfen.
- Sicherstellen, dass alle Türen verschlossen sind.
- Alle Leitungen und Schläuche auf Beschädigung und ordnungsgemäße Montage kontrollieren.

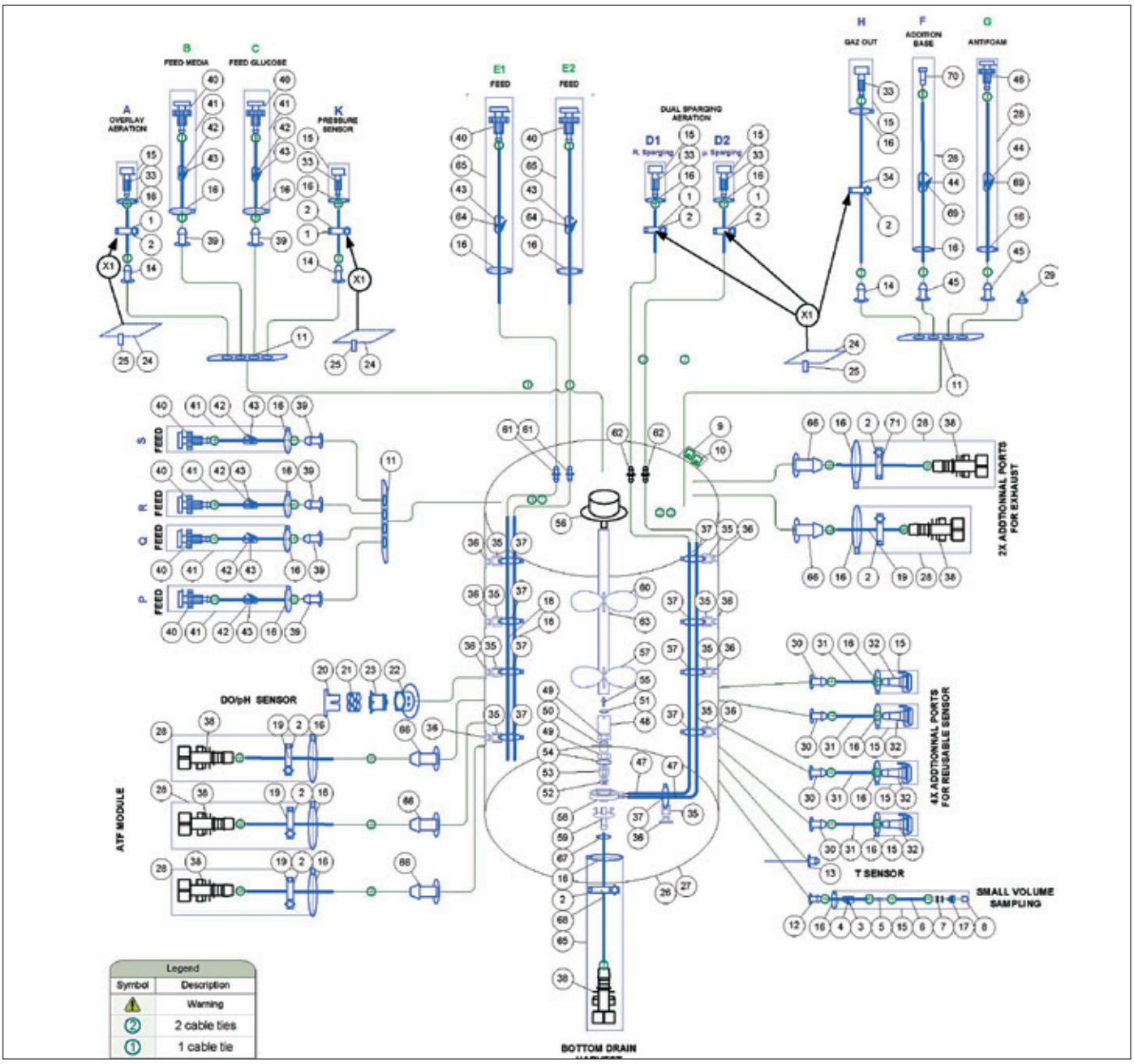
7.1.3 Flexsafe® STR 2000

Der Flexsafe® STR ist das eigentliche ‚Kernstück' des BIOSTAT® STR 2000. In diesem Einweg-Kulturgefäß laufen die eigentlichen Fermentationsprozesse ab.

Die Flexsafe® STR 2000 sind standardisiert, können bezüglich der Anschlüsse jedoch entsprechend der Kundenanforderungen spezifiziert werden.

Durch Gamma-Bestrahlung wurden die Flexsafe® STR 2000 sterilisiert. Alle, am Flexsafe® STR 2000, angebrachten Öffnungen, Anschlüsse und Schläuche sind mit Klemmen versehen.

Der beispielhafte Aufbau eines Flexsafe® STR 2000 stellt sich, wie auf der folgenden Seite beschrieben, dar.



Schematischer Aufbau eines Flexsafe® STR (Beispiel)

Position	Funktion
A	Kopfraum Begasung (enthält Drucksensor bei STR 50|200)
B	Feed
C	Feed
D1, D2	Sparger Begasung
E1, E2	Feed (Diptube)
F	Zugabe Base

Position	Funktion
G	Antischaum
H	Abluft
K	Drucksensor
P	Feed
Q	Feed
R	Feed
S	Feed

Flexsafe® STR-Spezifikationen
Im Flexsafe® STR sind betriebsbereit bzw. anschlussfertig eingebaut:
Combi-Sparger (Standard)
3-Blatt-Segmentrührer (Standard)
6-Blatt-Scheibenrührer (optional)

Typen, Spezifikationen	STR 2000
Arbeitsvolumen [L]	2000
Totalvolumen [L]	2800

7.1.4 Installation des Flexsafe® STR 2000

WARNUNG

Beachten Sie die großen Abmaße des BIOSTAT® STR 2000 Bioreaktors und den daraus resultierenden Platzbedarf!
Zu dem erhöhten Eigengewicht ist dabei auch immer das maximal mögliche Gewicht des entsprechenden Mediums innerhalb des Flexsafe® STR 2000 hinzuzurechnen.
Ein Nichtbeachten der Werte gemäß „6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien" kann zu schweren Schäden am Bioreaktor und am Aufstellort führen!

Speziell zur Installation des Flexsafe® STR wird eine erhöhte Arbeitsposition (Arbeitsbühne) benötigt!

7.1.4.1 Vorbereitung des Bag-Halters

Bereiten Sie den Bag-Halter zur Aufnahme des Flexsafe® STR 2000 wie folgt vor:

VORSICHT

Beachten Sie generell an allen beweglichen Komponenten des Bag-Halters die Quetschgefahr!
Beachten Sie dabei besonders bei den Tätigkeiten an der Tür des Bag-Halters das hohe Gewicht und eine daraus resultierende Quetschgefahr!

1. Bereiten Sie die Drain-Port-Aufnahme vor:
   ▶ Öffnen Sie die Drain-Port-Aufnahme durch Ziehen des Drain-Port-Hebels.

▶ Nehmen Sie den Drain-Port-Adapter und ziehen Sie vorsichtig die beiden Hälften auseinander. Diese werden dann benötigt, um den Flexsafe® STR in die Drainport-Aufnahme einzuführen und dort zu sichern.

3. Bereiten Sie den Filterhalter für die Aufnahme der Filter vor:
   ▶ Schieben Sie dazu alle 6 Klemmen des Filterhalters nach unten.

4. Lösen Sie die Tri-Clamp Schelle am Motor (falls erforderlich).

5. Öffnen Sie die Tür des Bag-Halters:
   ▶ Öffnen Sie die Verschlusshebel.
   ▶ Öffnen Sie die Tür.

7.1.4.2 Auspacken des Flexsafe® STR 2000

Dieses Kapitel beschreibt das korrekte Auspacken des Flexsafe® STR 2000.

Benutzerinformation
Sicherheitshinweise zum Betrieb

VORSICHT

Gefahr von Beschädigung des Flexsafe® STR 2000 durch ein unsachgemäßes Auspacken!
Um die Gefahr von Beschädigungen sowie Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch ein unsachgemäßes Auspacken zu vermeiden, sind alle hier beschriebenen Arbeitsschritte sorgfältig auszuführen!
Um ein sachgerechtes Auspacken, somit eine korrekte Installation und einen einwandfreien Betrieb, des Flexsafe® STR 2000 im BIOSTAT® STR 2000 zu gewährleisten, sind weiterhin drei Personen und der „Sartorius Installation & Lifting Device" [SI&LD] erforderlich!

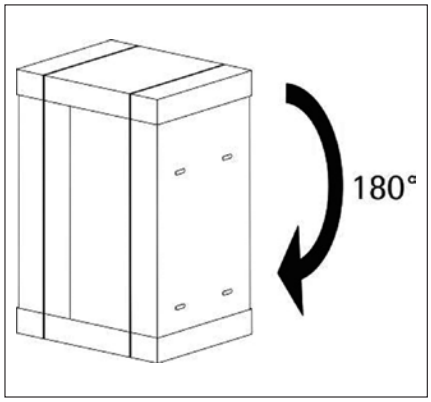
Allgemeines
Der Flexsafe® STR 2000 wird aufrecht mit dem Top-Port nach unten transportiert.

	Anzahl der Flexsafe® STR pro Palette	Benötigtes Personal zum Auspacken
Flexsafe® STR 2000	1	2

Auspacken
Gehen Sie beim Auspacken des Flexsafe® STR 2000 wie folgt vor:
1. Entfernen Sie die Stretchfolie.

2. Schneiden Sie die Umreifungsbänder durch und entfernen Sie diese.

3. Drücken Sie die vier „Handles“ an den perforierten Stellen nach innen ein. Heben Sie nun den Karton von der Palette und drehen Sie ihn der Länge nach um 180°, sodass die Unterseite oben ist.

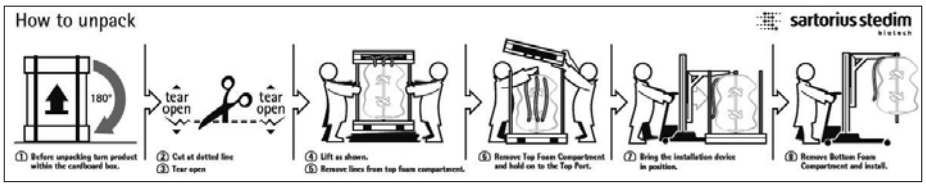


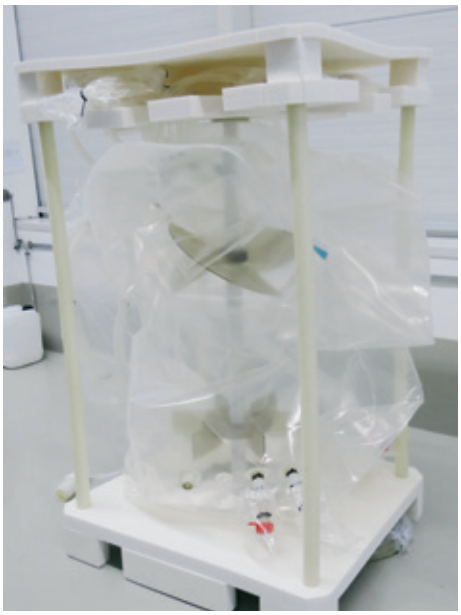
4. Nehmen Sie den Deckel ab.

5. Heben Sie die Seitenwände aus dem Karton.

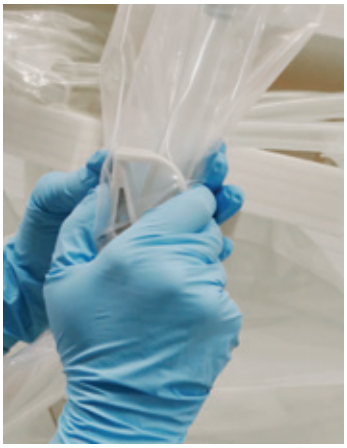
6. Greifen Sie an den vier Rohren um den Flexsafe® STR aus dem Bodenteil des Kartons zu heben.

7. Entfernen Sie nacheinander die drei Verpackungsbeutel. Der erste Beutel ist transparent und dient lediglich als Staubschutz. Vor der eigentlichen Installation gehen Sie bitte vor wie auf dem Etikett erklärt. Schneiden Sie hierfür an gekennzeichneter Stelle und reißen Sie den schwarzen Beutel auf. Unter dem schwarzen Beutel befindet sich ein weiterer transparenter Beutel. Dieser kann in einem Zug mit dem schwarzen Beutel entfernt werden.:

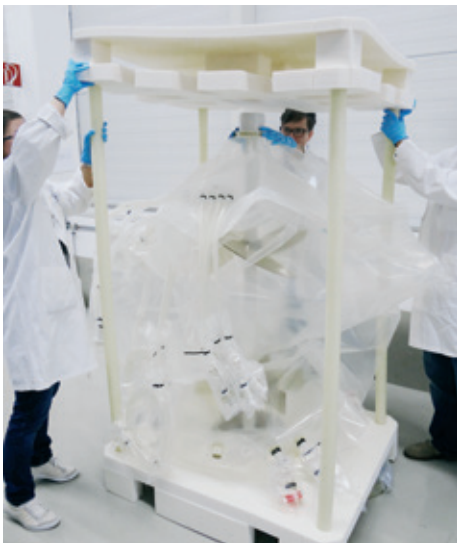




8. Greifen Sie an den vier Rohren um den Flexsafe® STR anzuheben und sicher aus den Beuteln zu entfernen.



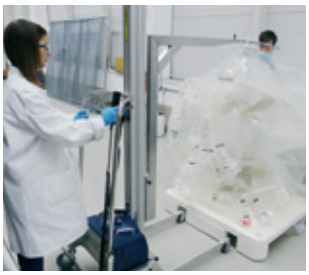
9. Entnehmen Sie die Schläuche aus dem oberen Schaumstoffteil und schließen Sie alle Schlauchklemmen.

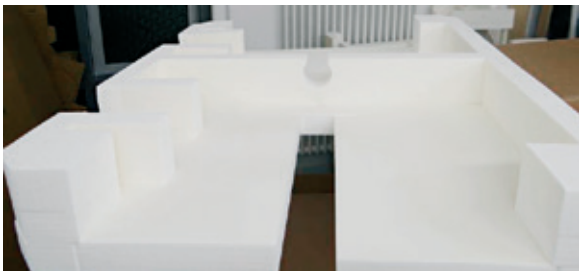


10. Nehmen Sie das obere Schaumstoffteil ab, während der Top-Port des Flexsafe® STR von einer zweiten Person in gerader Position gehalten wird

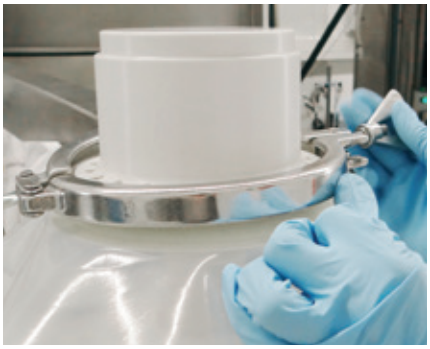
11. Ziehen Sie die vier Rohre an den Ecken des unteren Schaumstoffteils heraus, während eine zweite Person den Flexsafe® STR am Top-Port festhält

12. Fahren Sie mit den Füßen des SI&LD in die Aussparungen des unteren Schaumstoffteils.



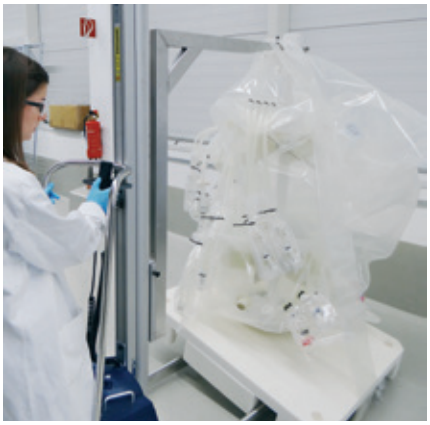


13. Schließen Sie den Tri-Clamp des SI&LD um den Top-Port des Flexsafe® STR.



14. Befestigen Sie die beiden Seiten des „Belts" mit den Löchern an dem Haken des SI&LD.

15. Fahren Sie den Arm des SI&LD hoch, entnehmen Sie den Drain-Tube und entfernen Sie das untere Schaumstoffteil.



16. Der Flexsafe® STR ist bereit zur Installation in den Bag-Halter.

17. Installieren Sie den Flexsafe® STR gemäß „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR 2000", Kapitel „7.1.43 Einsetzen und Aufblasen des Flexsafe® STR", im BIOSTAT® STR 2000.

7.1.4.3 Einsetzen und Aufblasen des Flexsafe® STR 2000

VORSICHT

Beschädigung des Spargers und des Flexsafe® STR 2000 durch falsche Begasungsraten!
Um eine Beschädigung des Spargers und | oder des Flexsafe® STR 2000 zu vermeiden, darf die gesamte Begasungsrate (der Totalgasvolumenstrom) einen Wert von 0,2 vvm nicht überschreiten! Weiterhin gilt: Mikro-Sparger mit 0,1 vvm max. begasen.

VORSICHT

Beschädigung des Flexsafe® STR 2000 durch unsachgemäßes Einsetzen und Aufblasen möglich!
Das sachgerechte Einsetzen des Flexsafe® STR 2000 und dessen korrektes Aufblasen bedarf besonderer Sorgfalt.
Um Beschädigungen zu vermeiden, sind unbedingt die folgenden Anweisungen zu befolgen!

Die Installation des Flexsafe® STR wird unter Verwendung des SI&LD durchgeführt und beschrieben. Auch andere Hub- und Transportzeuge können verwendet werden. Sartorius empfiehlt aus ergonomischen Gesichtspunkten jedoch das SI&LD zu verwenden, da dieses für diesen Einsatz optimiert worden ist.

VORSICHT

Ein Einklemmen des Bag-Films kann diesen beschädigen!

Vorbereitungen

▷ Führen Sie eine optische Sichtkontrolle am Flexsafe® STR durch und stellen Sie sicher, dass er keine mechanischen Beschädigungen (z. B. Risse) aufweist. Andernfalls tauschen Sie ihn aus.

Einsetzen des Flexsafe® STR

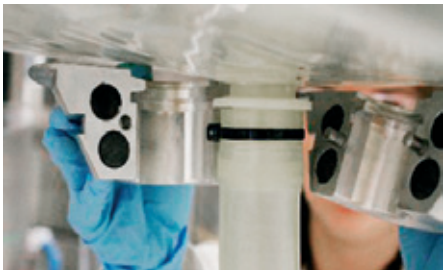
1. Öffnen Sie die Tür des BIOSTAT® STR 2000 Bag-Halters.

2. Fahren Sie mit den SI&LD mit dem eingehängten Flexsafe® STR mittig vor den Bag-Halter.

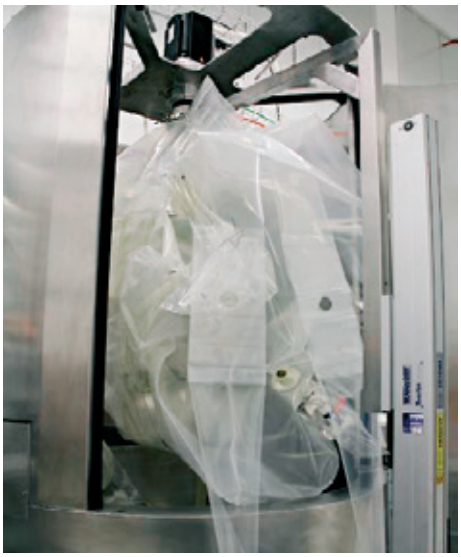
VORSICHT

Quetschgefahr!
Die starken Magneten bewirken, dass beide Hälften des Drain-Port-Adapters ab einer gewissen Distanz ruckartig und schnell zusammenklappen.
Achten Sie bei der Monatage darauf, dass sich bei dessen Montage keine Finger oder Gegenstände im Bereich der Kontaktflächen befinden!

3. Montieren Sie den Drain-Port-Adapter.

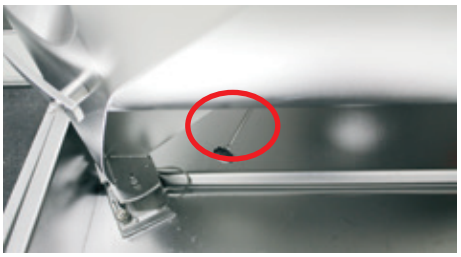


4. Entnehmen Sie die Drain-Line aus dem Verpackungsbeutel und führen Sie diese durch die Drain-Port-Aufnahme des Bag-Halters.



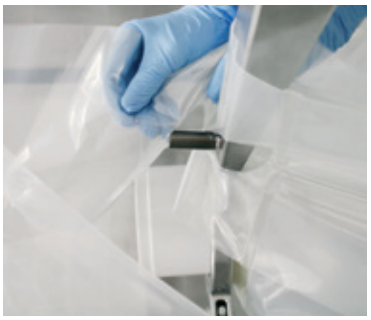
5. Fahren Sie mit dem SI&LD vorsichtig soweit nach vorne, dass sich der Top-Port des Flexsafe® STR mittig unter der Magnet-Kupplung des Bag-Halters befindet.

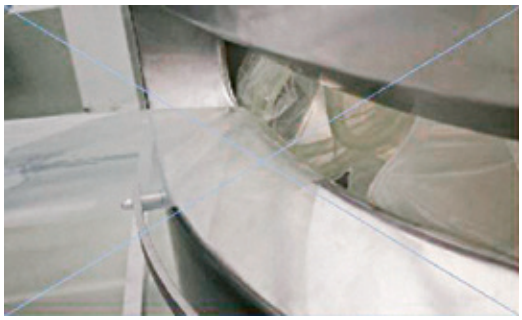
6. Senken Sie den SI&LD langsam ab und führen Sie dabei den Flexsafe® STR mit montiertem Drain-Port-Adapter durch die Drain-Port-Aufnahme
Achten Sie dabei zwingend darauf, dass der Film des Flexsafe® STR nicht zwischen Drain-Port und Drain-Port-Aufnahme/Bag-Halter Boden eingeklemmt wird!



7. Schließen Sie die Drain-Port-Aufnahme durch Drücken des Drain-Port-Hebels. Der Flexsafe® STR ist jetzt auf der Unterseite im Bag-Halter fixiert.

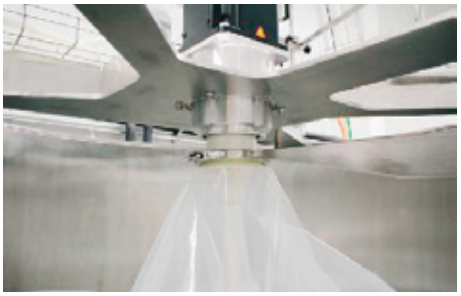
8. Lösen Sie die beiden Filmbänder am Flexsafe® STR von dem Haken des SI&LD und legen Sie die Enden der Bänder durch die Sensorfenster des Bag-Halters.



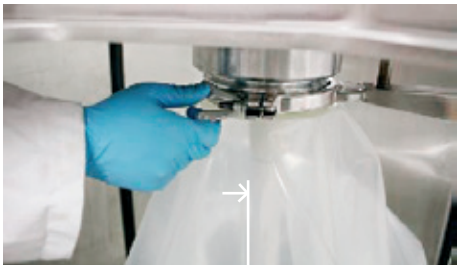


9. Nehmen Sie mögliche lange und schwere Schläuche des Flexsafe® STR aus den Verpackungsbeuteln und legen Sie diese über den oberen Rand des Bag-Halters.

Personenschäden durch Quetsch- und Klemmgefahr!
Die Motor-Kupplung besitzt einen starken Magneten!
Achten Sie bei allen Montagetätigkeiten darauf, dass sich Ihre Hände außerhalb des Wirkungsbereiches dieser Magnet-Kupplung befinden!



10. Fahren Sie den SI&LD langsam hoch und achten Sie dabei darauf, dass sich der Top-Port mittig unter der Magnet-Kupplung des Bag-Halters befindet.



11. Nachdem der Top-Port in der Magnetkupplung eingerastet ist, öffnen Sie den Tri-Clamp des SI&LD und fahren Sie den SI&LD vorsichtig zurück. Platzieren Sie den SI&LD außerhalb des Arbeitsbereichs.

12. Richten Sie den Flexsafe® STR „grob" innerhalb des Bag-Halters aus.
Die Schläuche im Inneren des Flexsafe® STR (dip tubes) sollen dabei zur Rückseite des Bag-Halters zeigen.

Anschluss des Flexsafe® STR

1. Schließen Sie den Zuluft-Schlauch („Overlay") an den „Overlay"-Ausgang der DCU an.
2. Schließen Sie die Filter, Capsulen und Schläuche für Overlay, Sparger, Abluft und Drucksensor gemäß der Prozess-Spezifikationen an.
3. Stellen Sie sicher, dass die DCU laborseitig vollständig angeschlossen ist.
4. Öffnen Sie die Schlauchklemmen für Overlay, Sparger, Abluft und Drucksensor.

Erstes Aufblasen des Flexsafe® STR

VORSICHT

Gefahr der Beschädigung des Flexsafe® STR durch unsachgemäßes Aufblasen!
Bei unsachgemäßem Aufblasen kann es zu irreparablen Beschädigungen, Quetschungen und Rissen des Flexsafe® STR kommen.
Führen Sie den Aufblasvorgang mit äußerster Sorgfalt durch und vermeiden Sie mechanische Beschädigungen des Flexsafe® STR 2000!

1. Blasen Sie den Flexsafe® STR auf. Dazu führen Sie eine manuelle Begasung mit Luft über den Overlay-Zugang durch. Erhöhen Sie dazu die Begasung Schrittweise bis maximal 200 L/min.

2. Richten Sie den Flexsafe® STR während des Aufblasvorganges in die finale Position aus und führen Sie die Sensor-Ports des Flexsafe® STR durch die beiden Sensor-Port-Aufnahmen des Bag-Halters.

VORSICHT

Gefahr der Beschädigung des Flexsafe® STR durch unsachgemäßen Einlegen!
Bei unsachgemäßem Einlegen des lexsafe STR können die Schläuche zwischen Bag-Film und Bag-Halter eingeklemmt und gequetscht werden.
Vermeiden Sie somit die negative Beeinflussung Ihrer Prozesse!

3. Legen Sie alle Schläuche über den Rand des Bag-Halters und vermeiden Sie so ein Einklemmen.

4. Wenn sich der Flexsafe® STR komplett entfaltet hat und drucklos an der Bag-Halter-Wand anliegt, stoppen Sie die Begasung.

5. Schließen Sie die Tür des Bag-Halters.

6. Prüfen Sie erneut die Bag-Position und führen Sie ggf. eine Korrektur durch. Die „Y-Naht" des Flexsafe® STR muss sich mittig innerhalb des Tür-Fensters befinden.

7. Fixieren Sie den Top-Port des Flexsafe® STR an der Magnetkupplung des Bag-Halters mit der dazugehörigen Tri-Clamp Schelle.

7.1.4.4 Installation der Tri-Clamp Verbindung einer Filter-Linie

Benutzerinformation

▶ Sicherheitshinweise zum Betrieb

VORSICHT

Gefahr von Beschädigung des Flexsafe® STR 2000 und angebauter Komponenten durch eine unsachgemäße Installation!
Um die Gefahr von Beschädigungen sowie Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch eine unsachgemäße Installation zu vermeiden, sind alle hier beschriebenen Arbeitsschritte sorgfältig auszuführen!
Um eine sachgerechte Installation der Tri-Clamp Verbindung in der Filter-Line zu gewährleisten, sind weiterhin alle Warn- und Sicherheitshinweise der „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR 2000“ zu befolgen!

▷ Benötigte Ausrüstung
Zum Einbau der Tri-Clamp Verbindung in eine Filter-Line werden folgende Komponenten benötigt:

Tri-Clamp Anschluss mit Schlaucholive

Tri-Clamp Dichtung

Tri-Clamp Schelle

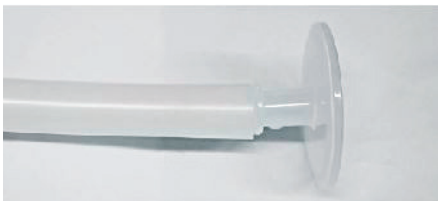
Begasungsschlauch

Installation

Gehen Sie bei der Installation der Tri-Clamp Verbindung in einer Filter-Linie wie folgt vor:

1. Nachdem die Filter-Line am Filterhalter befestigt wurde, kann der Begasungsschlauch angeschlossen werden.

2. Schließen Sie dazu einen Tri-Clamp Anschluss mit Schlaucholive an den Begasungsschlauch an und befestigen Sie diesen mit einem Kabelbinder.



3. Setzen Sie die Tri-Clamp Dichtung auf den Tri-Clamp Anschluss der Filter-Line.

4. Setzen Sie den Begasungsschlauch mit Tri-Clamp Anschluss und Schlaucholive auf die Tri-Clamp Dichtung.

5. Schließen Sie die Tri-Clamp Schelle um die Tri-Clamp Verbindung der Filter-Line und des Begasungsschlauchs.
   Beachten Sie dabei, dass der Begasungsschlauch mit der DCU verbunden sein muss!

7.1.5 Installation der Sensorik am Flexsafe® STR 2000

Die Arbeiten an Sensoren und Zubehörteilen werden am (im Bag-Halter installierten) Flexsafe® STR gemäß Kapitel „7.1.5.3 Aktivierung des Single-Use Sensor-Ports und Einbau der Lichtwellenleiter" vorgenommen.

7.1.5.1 Übersicht der Sonden

Gemäß der „Bag Konfiguration" können sich am Sensorfenster Ports für konventionelle Elektroden oder optische Sensoren befinden.
Für detaillierte Informationen hierüber kontaktieren Sie bitte Ihren SSB Service-Techniker!

Direkte Anschlüsse (Flexsafe® STR-seitig)

Sample	Probenahme-Port
Single-use Sensor-Port	(optischer) pH-Sensor Anschluss
	(optischer) pO_2-Sensor Anschluss
temp.	PT100 Temperatur–Sensor Aufnahme

7.1.5.2 Fixierung des PT100 Temperatursensors

VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich den im Lieferumfang enthaltenen PT100! Die Verwendung anderer Temperatursensoren kann zur Beschädigung des Flexsafe® STR führen!

Benötigtes Equipment: PT100 Temperatursensor und Temperatursensorfixierung

1. Öffnen Sie die Verschraubung der Temperatursensorfixierung.

2. Schieben Sie den Temperatursensor in die Temperatursensorfixierung bis die Verschraubung über der schwarzen Isolierung des PT100 liegt.

3. Schließen Sie die Verschraubung der Temperatursensorfixierung.

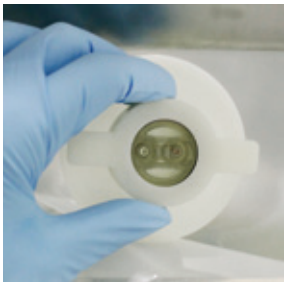
4. Führen Sie den Temperatursensor vorsichtig in den Temperatursensor-Port am Flexsafe® STR ein.

5. Fixieren Sie die Temperatursensorfixierung auf der Schlaucholive des Temperatursensor-Ports.

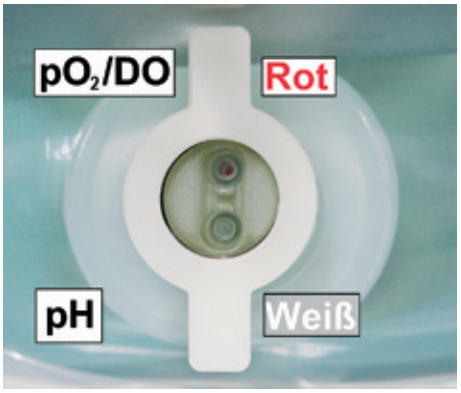
7.1.5.3 Aktivierung des Single-Use Sensor-Ports und Einbau Lichtwellenleiter

Vor der Aktivierung des Single-Use Sensor-Ports muss der Flexsafe® STR im Bag-Halter installiert und vollständig aufgeblasen sein. Vor dem Befüllen des Flexsafe® STR 2000 müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden:

1. Positionierung des Single-Use Sensor-Ports nach erfolgter Installation des Flexsafe® STR 2000.



2. Drehen Sie den Single-Use Sensor-Port vorsichtig um 90° gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.



3. Finale Position.
   Vor dem Einführen der Lichtwellenleiterkabel muss die Position der Sensoren beachtet werden. Dieses kann einfach durch die Farbe des Ports identifiziert werden.
   Die Position für den pO_2|DO-Sensor kann oben oder unten sein, analog dazu die Position des pH-Sensors.

   Beim Betrachten des Flexsafe® STR 2000 von außen ergibt sich folgendes Anschlussbild:
   – pH-Sensor erscheint in weißer Farbe
   – pO_2|DO-Sensor erscheint in roter Farbe

4. Lichtwellenleiter-Fixierung.

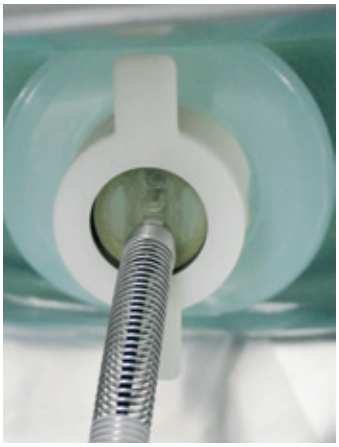
5. Lockern Sie die Verschraubung der Lichtwellenleiter-Fixierung am dazugehörigen weißen Kopf.

6. Schieben Sie den Lichtwellenleiter durch die Lichtwellenleiter-Fixierung, bis er etwa 4 - 5 cm herausragt.

7. Fixieren Sie den Lichtwellenleiter durch Festschrauben des weißen Kopfes der Lichtwellenleiter-Fixierung.

8. Schieben Sie den Lichtwellenleiter in die jeweilige Öffnung (pO_2 | DO-Lichtwellenleiter in die rote und pH-Lichtwellenleiter in die weiße Öffnung).

9. Halten Sie den Single-Use Sensor-Port fest, während Sie die Feder zum Sensor-Port ziehen. Schieben Sie das vordere Ende der Lichtwellenleiter-Fixierung bis zum Anschlag in den Sensor-Port bis Sie ein Klicken hören:



10. Die Abbildung zeigt die Endposition des befestigten Lichtwellenleiters.

11. Führen Sie die gleiche Prozedur mit dem zweiten Lichtwellenleiter durch.

▷ Nach Abschluss des Prozesses und bevor Sie den Flexsafe® STR ausbauen, lösen Sie beide Lichtwellenleiter indem Sie am vorderen Ende der Befestigung ziehen.

7.1.6 Installation und Anschluss konventioneller Elektroden

▶ Die konventionelle pH Elektrode, welche im späteren Prozess verwendet wird, wird am Tower kalibriert [siehe auch „5. Hauptfunktion ‚Kalibrierung' (‚Calibration')" in dem „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR"]

▶ Sollten andere Arten von Elektroden eingebaut werden, bei deren Kalibrierung externe Flüssigkeiten oder Begasungen notwendig sind, wird diese Kalibrierung vor dem Autoklaviervorgang durchgeführt.

Installation Elektrodenhalter

▶ Justieren Sie die vertikale und horizontale Elektrodenhalter Position, sodass die Öffnung für die Elektroden in Richtung der Ports des Flexsafe® STR 2000 zeigt:
Vertikale Position:

– Lösen Sie die schwarze Feststellschraube am Elektrodenhalter, während Sie den Elektrodenhalter am schwarzen Griff festhalten.

– Passen Sie die vertikale Position des Elektrodenhalters an, indem Sie ihn am schwarzen Griff nach oben oder unten drücken. Die Öffnung für die Elektroden muss am Ende auf die Höhe der Ports des Flexsafe® STR 2000 zeigen.

– Fixieren Sie die Position mittels der schwarzen Feststellschraube, während Sie den Elektrodenhalter weiterhin am schwarzen Griff, zur Sicherung der Position, festhalten.

Horizontale Position:

– Lösen Sie die silberne Feststellschraube am Elektrodenhalter.

– Passen Sie die horizontale Position des Elektrodenhalters an, indem Sie ihn auf der Schiene nach rechts oder links führen. Die Öffnung für die Elektroden muss am Ende auf die Ports des Flexsafe® STR 2000 zeigen.

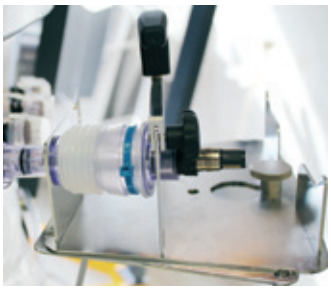
– Fixieren Sie die Position des Elektrodenhalters mittels der silbernen Feststellschraube.

Installation und Anschluss konventioneller Elektroden

1. Überprüfen Sie, ob unterhalb des Elektrodengewindes eine Dichtung vorhanden ist.
2. Schrauben Sie die Elektroden fest in den Elektrodenadapter.
3. Platzieren Sie die Elektroden im Elektrodenadapter auf der Elektrodenhalterablage.
4. Sterilisieren Sie die Elektroden im Elektrodenadapter in einem Autoklav.
5. Öffnen Sie den Verschluss der Elektrodenhalterablage, indem Sie den Verschluss aufklappen. Nehmen Sie die Elektroden von der Elektrodenhalterablage.
6. Verbinden Sie die KPC Sterilconnectoren [siehe „Bedienungsanleitung KPC"].

7. Drücken Sie die Elektroden vorsichtig in den Flexsafe® STR 2000, indem Sie den Elektrodenadapter stauchen.

8. Heben Sie die Elektroden vorsichtig an und platzieren Sie die offene Elektrodenhalterablage unter den Elektroden. Danach befestigen Sie mit der Fixierschraube die Elektrodenhalterablage an der Elektrodenablagefläche.
9. Führen Sie die Elektroden in die vorgesehenen Halterungen ein und schließen Sie den Verschluss der Elektrodenhalterablage.



10. Prüfen Sie, ob die Elektroden spannungsfrei im Elektrodenhalter sitzen. Passen Sie ggf. die vertikale und horizontale Position des Elektrodenhalters an, bis die Elektroden spannungsfrei im Elektrodenhalter sitzen (siehe Punkte „Vertikale Position" und „Horizontale Position").
11. Verbinden Sie die Elektroden über die Elektrodenkabel mit dem Tower.

Während des Füllprozesses und während des Fermentationsprozesses können geringe Mengen an Flüssigkeit in den Elektrodenadapter eindringen.

7.1.7 Abschluss der Prozessvorbereitungen

Unmittelbar vor der Inbetriebnahme des BIOSTAT® STR 2000 stellen Sie sicher, dass die, unter Kapitel „6" bis einschließlich „7.1.6" beschriebenen, Schritte zur Prozessvorbereitung durchgeführt worden sind:

- ▶ Der mechanische Aufbau zum Kapitel „6. Installation und Erstinbetriebnahme" wurde abgeschlossen.
- ▶ Der Flexsafe® STR wurde gemäß Kapitel „7.1.4 Installation des Flexsafe® STR 2000" im Bag-Halter" installiert.
- ▶ Erforderliche Sonden | Sensorkabel sind gemäß Kapitel „7.1.5 Installation der Sensorik" am Flexsafe® STR installiert.
- ▶ Die TCU ist angeschlossen und eingeschaltet.
- ▶ Die Kalibrierung des Flexsafe® STR wurde gemäß Kapitel „7.2.1.4 Kalibrierung der Sensoren" durchgeführt.

Stellen Sie sicher, dass der Bag-Halter ab diesem Zeitpunkt bis zum Ende des Prozesses nicht mehr geöffnet wird! Nur so können Beschädigungen des Flexsafe® STR und daraus resultierende negative Einflüsse auf den Prozess vermieden werden!

- ▷ Der BIOSTAT® STR 2000 ist nun betriebsbereit und steht unmittelbar für Kultivierungen zur Verfügung (siehe Kapitel „7.2 Inbetriebnahme und Bedienung").

7.2 Inbetriebnahme und Bedienung

- ▷ Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass alle Hardware-Vorbereitungen ordnungsgemäß gemäß Kapitel „7.1 Prozessvorbereitung | Installation des Flexsafe® STR 2000" durchgeführt worden sind!

7.2.1 Allgemein

7.2.1.1 Sicherheitshinweise

Verletzungsgefahr für Bedienpersonal und Personen im Umfeld des Arbeitsplatzes!
Bei unsachgemäß montierten Anschlüssen und Leitungen des Temperierkreislaufs kann Heißwasser unkontrolliert austreten!

Vorsicht beim Umgang mit den Lichtwellenleitern!
Bei der Inbetriebnahme und Bedienung muss unbedingt der Kontakt mit den Lichtwellenleitern vermieden werden!
Bei Berührung der Lichtwellenleiter besteht die Gefahr, dass diese aus ihrer vorgesehenen Position herausrutschen können. Die Prozesssicherheit ist dann nicht mehr gewährleistet!

7.2.1.2 Inbetriebnahme des Temperierkreislaufs

Beachten Sie bei der Inbetriebnahme des Temperierkreislaufs folgende Sicherheitshinweise:

Der Temperierkreislauf des BIOSTAT® STR 2000 darf ausschließlich von Sartorius Service-Technikern (oder Service-Technikern, welche schriftlich von Sartorius hierfür autorisiert wurden) inbetrieb genommen werden!
Nur so kann die einwandfreie Funktion des Temperierkreislaufs sichergestellt werden!

Trockenlauf der Pumpe kann das Temperiermodul beschädigen!
Schalten Sie den Heizmechanismus nicht ein, bevor der Temperierkreislauf befüllt ist.

Bei Erstinbetriebnahme des BIOSTAT® STR 2000 oder nach Umbau- bzw. Wartungsarbeiten muss der Temperierkreislauf mit Wasser befüllt werden.
Vor dem Befüllen prüfen Sie den festen Sitz der Verschraubungen aller Anschlüsse. Nach Befüllen prüfen Sie, ob Leckagen erkennbar sind. Nehmen Sie dann das Temperiersystem nicht in Betrieb, sondern beheben zunächst deren Ursache!

7.2.1.3 Befüllen des Flexsafe® STR

Beachten Sie vor dem Befüllen des Flexsafe® STR folgende Sicherheitshinweise:

Befüllen Sie den Flexsafe® STR mit dem Medium ausschließlich gemäß Prozessspezifikationen. Anderenfalls kann der Prozess negativ beeinflusst und der Flexsafe® STR beschädigt werden!

Achten Sie bei der Montage der Sensoren darauf, dass alle Schläuche, Lichtwellenleiter und Sensoren nicht in Kontakt mit dem DW kommen!
Nur so können Sie deren thermische Beschädigung vermeiden!

1. Schließen Sie gemäß „7.1.5 Installation der Sensorik am Flexsafe® STR 2000" alle erforderlichen Sensoren (siehe „Major Components List") an den Flexsafe® STR an.
2. Starten Sie das Befüllen des Flexsafe® STR mit dem Medium gemäß Prozessspezifikationen.

7.2.1.4 Kalibrierung der Sensoren

Stellen Sie sicher, dass sich vor der Kalibrierung die optischen Sensoren für mindestens 2 Stunden im Medium befinden!
Die Kalibrierung mit den, auf dem Flexsafe® STR befindlichen, Kalibrierdaten muss bei Prozesstemperatur stattfinden!
Nur unter diesen Bedingungen können die optischen Sensoren einwandfrei kalibriert werden!

1. Führen Sie die Kalibrierung gemäß „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR" und mit den, am Flexsafe® STR aufgeklebten, Kalibrierdaten durch.
2. Ziehen Sie eine Probe (gemäß Kapitel „7.4.3 Entnahme über den Probenahme-Port") und rekalibrieren Sie den Wert für pH offline.

7.2.1.5 Motorsteuerung

Ein abruptes Stoppen des Rührwerks kann dieses beschädigen! Stellen Sie den Sollwert des Rührers zum Ausschalten zunächst auf „10 rpm“ (U/min) und warten Sie, bis die 10 rpm (U/min) erreicht sind. Deaktivieren Sie anschließend die Rührersteuerung! Gehen Sie dabei gemäß „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ vor!

Beim Einschalten des Rührwerks über den Motor wird die Drehzahl automatisch, langsam bis zum Sollwert erhöht.
Jede weitere Sollwert-Änderung wird ebenfalls verzögert angepasst, um Beschädigungen am Rührwerk zu vermeiden.

7.3 Prozesssteuerung mit DCU4

7.3.1 Inbetriebnahme des DCU4 Systems

Die Inbetriebnahme des BIOSTAT® STR 2000 erfolgt über den Tower gemäß „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“.

7.3.2 Grundlagen der Bedienung

Die Grundlagen der Bedienung des Tower sind im „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ beschrieben.

7.3.3 Hauptfunktion „Main“

Die Hauptfunktion „Main“ des Tower ist im „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ beschrieben.

7.3.4 Hauptfunktion „Trend“

Die Hauptfunktion „Trend“ des Tower ist im „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ beschrieben.

7.3.5 Hauptfunktion „Kalibrierung“

Die Hauptfunktion „Kalibrierung“ des Tower ist im „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ beschrieben.

7.3.6 Hauptfunktion „Regelkreise“

Die Hauptfunktion „Regelkreise“ des Tower ist im „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“
beschrieben.

7.3.7 Systemeinstellungen „Settings“

Die Systemeinstellungen „Settings“ des Tower werden im „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ beschrieben.

7.3.8 Sonstiges

Die sonstigen Funktionen (wie Alarme und Meldungen, Fehlerbehandlung, –behebung, Passwort-System, etc.) werden im „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR“ beschrieben.

7.4 Hinweise zur Durchführung von Prozessen | Probenahme

7.4.1 Entnahme von Proben

Kontaminations- bzw. Infektionsgefahr! Proben enthalten lebende Zellen. Tragen Sie Schutzhandschuhe und sonstige geeignete Schutzkleidung. Reinigen und desinfizieren Sie kontaminierte Gegenstände und Flächen. Laborabläufe und Auffangeinrichtungen müssen für biologisches Abwasser geeignet sein. Beachten Sie bei sicherheitskritischen, z. B. pathogenen Zellen, die Sicherheitsrichtlinien für den Umgang mit Probenrückständen.

7.4.2 Allgemeine Hinweise

Proben können dem Flexsafe® STR entnommen werden, wann immer erforderlich.

▷ Die Möglichkeiten der sterilen Entnahme einer Probe bietet die Entnahme über den Probenahme-Port.

7.4.3 Entnahme über den Probenahme-Port

Entnehmen Sie die Proben am Standard-Probenahme-Port wie folgt:

1. Entfernen Sie die Kappe vom Clave-Connector des Probenahme-Ports. Lagern Sie diese Sterilkappe für die Dauer der Probenahme so, dass sie nicht kontaminiert werden kann.

Achten Sie beim Desinfizieren des Clave-Connectors unbedingt darauf, dass alle umgebenden und angrenzenden Objekte | Komponenten des Flexsafe® STR abgedeckt | geschützt sind!
Das Besprühen mit 70%iger Ethanollösung könnte auf den Oberflächen der umgebenden und angrenzenden Objekte | Komponenten die dort aufgetragenen oder angebrachten Beschriftungen beschädigen!

Desinfizieren Sie den Clave-Connector durch das Besprühen mit 70%iger Ethanollösung!

Verwenden Sie als Probenahmespritze eine sterile Luerlock-Spritze, 20 ml, ohne Nadel!
Verwenden Sie zwei Probenahmespritzen!
Die erste Spritze dient dazu, das Totvolumen aus dem Probenahmeschlauch zu entfernen, die zweite Spritze dient dann der Entnahme einer repräsentativen Probe!

2. Entnehmen Sie die sterile Probenahmespritze der Verpackung.

3. Setzen Sie die Spritze auf und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn fest bis zum Anschlag auf den Clave-Connector des Probenahme-Ports.

4. Öffnen Sie die Schlauchklemme.

5. Ziehen Sie die Spritze (20 ml) einmal voll.

Die Spritze darf – an dieser Stelle montiert – nie gedrückt (beziehungsweise entleert) werden. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Kontamination!

6. Schließen Sie die Schlauchklemme am Probenahmeschlauch.

7. Drehen Sie die Spritze gegen den Uhrzeigersinn, nehmen Sie die Spritze vom Schlauchende ab und entsorgen Sie die Spritze gemäß Kapitel „10. Demontage und Entsorgung".
   Dabei muss die Spritze inaktiviert werden (z. B. durch Hitzesterilisation), bevor sie fachgerecht entsorgt werden kann!
8. Wiederholen Sie diesen Vorgang und entnehmen Sie dabei eine repräsentative Probe mit beliebigem Volumen.
9. Schließen Sie den Probenahmeschlauch mit der Sterilkappe.

7.5 Deinstallation eines Flexsafe® STR 2000

Gefahr von Personen- und Sachschäden!
Bei unsachgemäßer Deinstallation des Flexsafe® STR 2000 können Personen verletzt und der Flexsafe® STR selbst beschädigt werden.

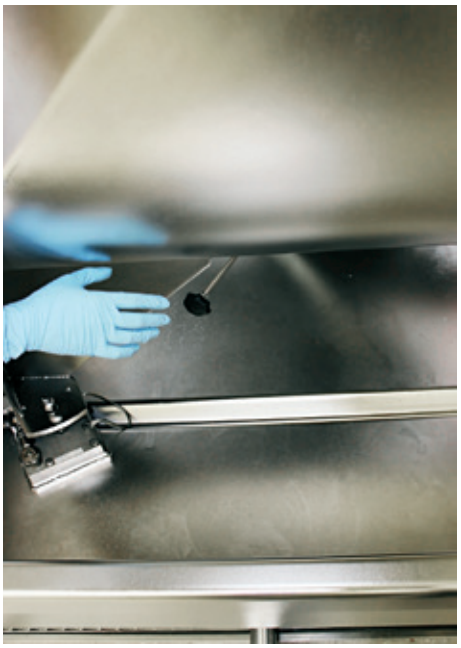
Gehen Sie bei der Deinstallation eines Flexsafe® STR 2000 wie folgt vor:

1. Deaktivieren Sie alle Pumpen. Gehen Sie dabei gemäß „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR" vor.
2. Öffnen Sie die Klemme an der Drain-Line, entfernen Sie das Kulturmedium und überführen Sie es (bei Bedarf) über die Drain-Linie zum Downstream Processing.
3. Schließen Sie die Klemme an der Drain-Linie.
4. Führen Sie sofort nach dem Entleeren die folgenden Schritte 5 – 8 aus.
5. Schalten Sie die Temperaturkontrolle aus [siehe „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR"].
6. Schalten Sie den Rührer aus [siehe „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR"]
   ▶ Setzen Sie die STIRR Wert auf „10 rpm" (U/min).
   ▶ Warten Sie 1 Minute
   ▶ Schalten Sie den STIRR Kontroller aus.
7. Schalten Sie die Begasungseinheit aus [siehe „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR"]:
   ▶ Deaktivieren Sie die pO_2 Kaskade.
   ▶ Schalten Sie die verbleibenden Massflowcontroller aus.
8. Schalten Sie die pH-Kontrolle aus [siehe „Betriebshandbuch DCU4-System für BIOSTAT® STR"].
9. Schalten Sie die Kühlwasserzufuhr ab.
10. Trennen Sie alle Feedvorlagen vom Flexsafe® STR 2000.
11. Entfernen Sie die Lichtwellenleiter und den Temperatursensor PT100 aus den jeweiligen Ports.
12. Trennen Sie alle klassischen Elektroden-Kabel:
    ▶ Schützen Sie die Elektroden-Konnektoren (z. B. mit der zugehörigen Schutzkappe).
    ▶ Die Elektroden werden zusammen mit dem leeren Flexsafe® STR autoklaviert.
13. Entfernen Sie alle Begasungs- und Druckleitungsschläuche von den Filter Kapsulen.
14. Entfernen Sie die Filter Kapsulen vom Filterhalter.

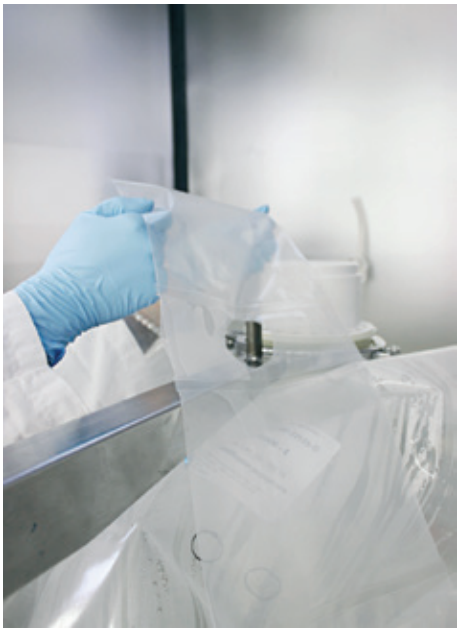
15. Führen Sie die Schläuche und Filter Kapsulen über den Rand des Bag Halters.
16. Öffnen und entfernen Sie die Tri-Clamp Schelle des Top Ports.
17. Öffnen Sie die Tür.18. Fahren Sie die SI&LD an den Flexsafe® STR heran.

19. Schließen Sie die Klemme des SI&LD um den Top Port.

20. Senken Sie langsam und vorsichtig den Top Port ab, bis die Rührer Welle vollständig zusammengefahren ist.



21. Öffnen Sie den Drain Port Verschluss, indem Sie an dem zugehörigen Hebel ziehen.



22. Hängen Sie die Belts mit den Löchern an dem Hacken des SI&LD ein.

23. Heben Sie den Flexsafe® STR an und fahren Sie ihn aus dem Bag Holder heraus.

24. Nehmen Sie den Drain Port Adapter ab.

25. Überführen Sie den Flexsafe® STR in einen geeigneten Autoklaven und sterilisieren Sie ihn gemäß den geltenden Sicherheitsbestimmungen.

26. Entfernen Sie sterilisierte konventionelle Sonden vom Flexsafe® STR, bevor Sie ihn entsorgen.

8. Wartung

In diesem Kapitel werden Tätigkeiten beschrieben, welche der Anwender durchführen kann.
Alle weitergehende Wartungsarbeiten sind dem Service der Sartorius Stedim Biotech vorbehalten!

8.1 Sicherheitshinweise für die Wartung

Gefahr durch elektrischen Strom!
Bei Kontakt mit spannungsführenden Bauteilen besteht Lebensgefahr. Eingeschaltete elektrische Bauteile können unkontrollierte Bewegungen ausführen und zu schwersten Verletzungen führen.
- **Vor Beginn der Arbeiten elektrische Versorgung abschalten und gegen Wiedereinschalten sichern.**
- **Alle Arbeiten an elektrischen Anlagen ausschließlich durch eine Elektrofachkraft durchführen lassen!**

Verletzungsgefahr durch Nichtbeachten der festgelegten Wartungsintervalle!
Nichtbeachten der festgelegten Wartungsintervalle kann zu Unfällen mit schweren Personen- und Sachschäden führen.
- **Alle zeitlich festgelegten Wartungsarbeiten durch qualifiziertes und autorisiertes Wartungspersonal durchführen lassen.**
- **Stets auf Verschleiß der einzelnen Komponenten achten und Verschleißteile wechseln.**
- **Nur Wartungstätigkeiten durchführen, die durch den Hersteller freigegeben sind.**
- **Bei nicht freigegebenen Wartungsarbeiten Hersteller kontaktieren.**

Verletzungsgefahr durch unsachgemäß ausgeführte Wartungsarbeiten!
Unsachgemäße Wartung und Reinigung kann zu schweren Verletzungen und erheblichen Sachschäden führen.
- **Vor Beginn der Arbeiten für ausreichende Montagefreiheit sorgen.**
- **Ausschließlich die in dieser Betriebsanleitung vorgeschriebenen Reinigungsmittel verwenden.**
- **Niemals Reinigungsmittel verwenden, die Chloride enthalten.**
- **Vor der Wiederinbetriebnahme sind folgende Punkte zu beachten:**
  - **Sicherstellen, dass alle Wartungs- und Reinigungsarbeiten gemäß den Angaben und Hinweisen in dieser Anleitung durchgeführt und abgeschlossen wurden.**
  - **Sicherstellen, dass alle Abdeckungen und Sicherheitseinrichtungen installiert sind und ordnungsgemäß funktionieren.**

Kontaminationsgefahr durch Arbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage!
Das Arbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage kann zu schweren Vergiftungen, Infektionen oder allergischen Reaktionen führen.
- **Vor allen Arbeiten sicherstellen, dass die Anlage ordnungsgemäß gereinigt | dekontaminiert wurde.**
- **Die Arbeiten ausschließlich durchführen, wenn eine ausgefüllte und durch eine autorisierte Person unterzeichnete Dekontaminationserklärung vorliegt!**

Um eine konstante und präzise Gerätefunktion sicherzustellen, empfiehlt Sartorius ausdrücklich die jährliche Wartung durch einen geschulten Sartorius Techniker! – Bitte kontaktieren Sie hierzu Ihren lokalen Sartorius Service!

Nach Umbau- bzw. Wartungsarbeiten am Bioreaktor muss der Temperierkreislauf mit Wasser befüllt werden.
Vor dem Befüllen prüfen Sie den festen Sitz der Verschraubungen aller Anschlüsse.
Nach Befüllen prüfen Sie, ob Leckagen erkennbar sind.
Wenn ja, nehmen Sie dann das Temperiersystem nicht in Betrieb, sondern beheben Sie zunächst die Ursache der Leckage.

8.2 Wartungsarbeiten

8.2.1 Generelle Reinigung und vorbeugende Wartung

Führen Sie folgende Reinigungs- und Pflegetätigkeiten an allen metallischen Oberflächen des BIOSTAT® STR 2000 durch:

1. Säubern Sie die Oberflächen zunächst mit einem angefeuchteten und fusselfreien Tuch von groben Verunreinigungen.
2. Säubern Sie anschließend die Oberflächen mit einem handelsüblichen Edelstahlpflegemittel.

VORSICHT

Beim Touch-Display besteht die Gefahr der Beschädigung, sollte dieses mit Wasser gereinigt werden.
Das am Tower installierte Touch-Display ist nicht gegen Spritzwasser abgedichtet. Vermeiden Sie daher jede Anwendung | Reinigungstätigkeit mit Wasser oder Spritzwasser!
Reinigen Sie das Touch-Display und dessen unmittelbare Einbauumgebung ausschließlich mit einem leicht angefeuchteten und fusselfreien Tuch.
Sollten Sie Reinigungsmittel verwenden, stellen Sie vorher sicher, dass diese für die Oberflächen geeignet sind und beispielsweise keine Korrosion verursachen!

3. Führen Sie zur vorbeugenden Instandhaltung die Wartungstätigkeiten gemäß dem Wartungsplan (siehe Kapitel „8.2.2“) durch:

8.2.2 Wartungsplan

Übersicht Wartung BIOSTAT® STR 2000, jährlich

Pos.	Tower	Tätigkeit
1	pO2	Funktionstest
2	pH	Funktionstest
3	Drucksensor	Funktionstest
4	MFC	Funktionstest
5	Pumpen	Funktionstest
6	Display | Anzeige	Funktionstest
7	Temperatur	Funktionstest
8	Drehzahl	Funktionstest
9	Wägezellen	Funktionstest

Pos.	Bag-Halter	Tätigkeit	Akzeptanzkriterien
1	Verschluss	Funktionstest	Auf Leichtgängigkeit prüfen, ggf. Befestigungsschrauben nachziehen
2	Tür-Einstellungen	Funktionstest	Prüfen auf Parallelität des Türspaltes, bei Türspaltabweichung > 5 mm Service kontaktieren
3	Fensterdichtung	Funktionstest	Bei Beschädigung der Fensterdichtung Service kontaktieren
4	Verschluss Türen	Funktionstest	Prüfen des Türverschlusses, ob Bolzen ohne Beeinträchtigung einrasten
5	Motor	Funktionstest	Motorflucht > 0.2° zur Mittelachse des Bag-Halters, Service kontaktieren
6	Türdichtung	Funktionstestn	Bei Beschädigung der Türdichtung, Service kontaktieren

8.3 Abschluss von Prozessen, Reinigung und Wartung

Nach Abschluss des Prozesses sind alle betroffenen Komponenten des BIOSTAT® STR 2000 gemäß ihrem Gebrauch entsprechend der jeweils gültigen Gesetze und Vorschriften zu desinfizieren, zu reinigen und zu entsorgen.
Das Prozessende definiert sich hierbei als das Ende der Kultivierung.

Der PT100 Temperatursensor und die Lichtwellenleiter dürfen nicht sterilisiert werden, da diese sonst beschädigt werden und negativen Einfluss auf den Prozess haben!
Sie haben im Prozess keinen Produktkontakt! Klassische Elektroden sind nach dem Prozess zu sterilisieren!

8.3.1 Maßnahmen zum Abschluss eines Prozesses

Ein abruptes Stoppen des Rührwerks kann dieses beschädigen. Stellen Sie den Sollwert des Rührers zum Ausschalten zunächst auf 10 U/min.
Deaktivieren Sie die Rührersteuerung erst, wenn der Sollwert des Rührers von 10 U/min erreicht sind. Schalten Sie danach die Rührersteuerung aus (siehe auch „7.2.1.5 Motorsteuerung“)!

▶ Nach Abschluss eines Prozesses ist der Flexsafe® STR aus dem Bag-Halter auszubauen und alle produktberührenden Komponenten sind zu dekontaminieren oder gemäß Kapitel „10.3 Entsorgung | Dekontaminationserklärung“ zu entsorgen!
▷ Bag-Halter und Tower sind gemäß Kapitel „8.3.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower“ zu reinigen.

8.3.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower

Gefahr von Korrosion und Beschädigungen an Bag-Halter und Tower. Vermeiden Sie stark ätzende oder alkalische bzw. chloridhaltige Reinigungsmittel!

Reinigungs- und Wartungsintervalle hängen im Wesentlichen davon ab, wie stark Bag-Halter und Tower (hier besonders das Display) beansprucht und verschmutzt werden (durch unsachgemäßen Gebrauch, etc.).

- ▶ Prüfen Sie, ob es für Ihren Prozess ausreicht, den Bag-Halter (mit den Komponenten wie z. B. dem Filterhalter) und den Tower mit einem feuchten Tuch zu reinigen.
- ▶ Die Metallteile (Bag-Halter, Tower) können Sie mechanisch reinigen, ggf. unter Zuhilfenahme milder Reinigungsmittel oder Alkohol. Achten Sie darauf, keine Kratzer zu verursachen.
- ▶ Elektroden sind gemäß den Herstellerangaben zu reinigen.
- ▷ Säubern Sie das Display des Tower ausschließlich mit einem leicht angefeuchteten und fusselfreien Tuch.

8.3.3 Grundreinigung und Lagerung

Führen Sie die Grundreinigung und Lagerung wie folgt durch:

1. Entleeren Sie den Flexsafe® STR 2000.
2. Entfernen Sie die Lichtwellenleiter und den PT100 (klassische Elektroden dürfen erst nach dem Dekontaminierungsvorgang ausgebaut werden).
3. Bauen Sie den Flexsafe® STR und alle verwendeten Schläuche, etc., gemäß Kapitel „7.5 Deinstallation eines Flexsafe® STR 2000“ aus.
   Um den Flexsafe® STR anschließend fachgerecht entsorgten zu können, muss dieser zunächst hitzesterilisiert werden!
4. Lagern Sie die Teile, wie im Kapitel „5.4 Lagerung“ empfohlen.

8.4 Maßnahmen nach erfolgter Wartung

Nach Beendigung der Wartungsarbeiten und vor dem Einschalten der Anlage führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Überprüfen Sie alle zuvor gelösten Schraubenverbindungen auf festen Sitz.
2. Überprüfen, ob alle zuvor entfernten Schutzvorrichtungen und Abdeckungen wieder ordnungsgemäß eingebaut sind.
3. Sicherstellen, dass alle verwendeten Werkzeuge, Materialien und sonstige Ausrüstungen aus dem Arbeitsbereich entfernt wurden.
4. Arbeitsbereich säubern und eventuell ausgetretene Stoffe wie z. B. Flüssigkeiten, Verarbeitungsmaterial oder Ähnliches entfernen.
5. Sicherstellen, dass alle Sicherheitseinrichtungen der Anlage einwandfrei funktionieren.
6. Sichtprüfung auf Dichtheit an allen Schläuchen und Schlauchverbindungen durchführen.

9. Störungen

Im folgenden Kapitel sind mögliche Ursachen für Störungen und die Maßnahmen zu ihrer Beseitigung beschrieben.
Bei vermehrt auftretenden Störungen die Wartungsintervalle entsprechend der tatsächlichen Belastung verkürzen.
Bei Störungen, die durch die nachfolgenden Hinweise nicht zu beheben sind, den Hersteller kontaktieren, siehe Kontaktdaten auf der Rückseite.

9.1 Sicherheitshinweise für die Störungsbehebung

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Störungsbehebung!
Unsachgemäß ausgeführte Arbeiten zur Störungsbehebung können zu schweren Verletzungen und erheblichen Sachschäden führen!
– Führen Sie ausschließlich die hier beschriebenen Schritte zur Störungsbehebung durch!
– Für alle Tätigkeiten, die hierüber hinausgehen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder Ihren SSB Service-Techniker oder Service Hotline.
– Unsachgemäße Störungsbehebung entspricht nicht einer bestimmungsgemäßen Verwendung – in diesem Fall lehnt der Hersteller alle unberechtigten Forderungen ab!

9.2 Verhalten bei Störungen

1. Bei Störungen, die eine unmittelbare Gefahr für Personen oder Sachwerte darstellen, sofort ausschalten und Netzstecker ziehen.
2. Störungsursache ermitteln.
3. Verantwortlichen am Einsatzort über Störung sofort informieren.
4. Je nach Art der Störung diese durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal beseitigen lassen oder selbst beheben.

9.3 Fehlersuche

Bei einer Fehlfunktion des BIOSTAT® STR 2000 gehen Sie wie folgt vor, um diese zu beseitigen und eine einwandfreie Funktionsweise wiederherzustellen:
1. Führen Sie eine visuelle Inspektion des BIOSTAT® STR 2000 durch.
2. Tauschen Sie, soweit in dieser Betriebsanleitung beschrieben, mechanisch beschädigte Komponenten aus. Eine Auflistung der infrage kommenden Ersatzteile finden Sie unter „9.4 Reparatur | Ersatzteilinformationen". Falls erforderlich werden die hier gelisteten Ersatzteile mit weiteren Informationen zu deren Austausch geliefert.
3. Sollte es Fehlfunktionen in dem Prozessablauf oder bei der Prozesssteuerung geben, überprüfen Sie zunächst den korrekten Aufbau und Anschluss gemäß „6. Installation und Erstinstallation" und „7.1. Prozessvorbereitung | Installation des Flexsafe® STR 2000".
   Sollte die Fehlfunktion trotz korrektem Aufbau und Anschlusses nicht beseitigt werden können, kontaktieren Sie umgehend Ihren zuständigen SSB Service-Techniker oder die Service Hotline.

9.4 Reparatur | Ersatzteilinformationen

Folgende Ersatzteile sind für den BIOSTAT® STR 2000 über Ihren zuständigen SSB Service-Techniker oder Service Hotline zu beziehen:

Lfd.-Nr.	Ersatzteilbezeichnung	Bestellnummer
1	STR Filterheizung 2000 L, 24 V	SSS000028
2	Filterhalter, 2000 L, zweifach	BB-34180032
2a	Filterhalter, 2000 L, dreifach	BB-34161473
3	STR PT100 Temperatursensor	BB-8804037
4	Drucksensor	BB-8804062
5	Kabel Drucksensor, 5 m	BB-34147652
6	Drucksicherheitsventil	BB-34163124
7	Lichtwellenleiter, 5 m	SSS000007
8	Klemmung für Lichtwellenleiter	BB-8804039
9	Klemmung für PT100 Temperatursensor	BB-8804030
10	Schelle für Triclamp (für Motor 2000L)	BB-34163075
11	STR Sensorhalter 2000 L	BB-34180036
12	STR Platte für Sensorhalter	BB-34180035
13	Ethernetkabel 5 m	BB-34147260
14	Schelle für Tri-Clamp Filter	BB-34165008
15	Tri-Clamp Teller mit Schlauchtülle Filter	BB-34163455
16	Dichtung Tri-Clamp	BB-39125033
17	Isolierung Abluftschlauch	1000010833
18	Klemmung Drain Port	BB-34180040
19	pH Sensor, 225/12-VP-HM	BB-8848656
20	pH Sensor, 225/12-VP-MT	BB-8848692
21	pH cable VP6-VP6-2m	BB-8848614
22	pO_2-Sensor, 225/12-VP-HM-Clark	BB-8848663
23	pO_2-Sensor, 220/12-VP-MT-Clark	BB-8848676
24	pO_2-Sensor, 225/12-VP-HM-Optical	BB-8848670
25	pO_2-Opt. cable VP8-VP8-2m	BB-8848618

10. Demontage und Entsorgung

Nachdem das Gebrauchsende der Anlage erreicht ist, muss die Anlage demontiert und einer umweltgerechten Entsorgung zugeführt werden.

10.1 Sicherheitshinweise für die Demontage und Entsorgung

Verletzungsgefahr durch unzureichende Qualifikation des Personals!
Demontage des Bioreaktors kann bei unzureichender Qualifikation zu lebensgefährlichen Situationen führen.
- **Vor der Demontage der Anlage ist das (Kühl-) Wasser ausschließlich durch qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal zu entfernen.**

Kontaminationsgefahr durch Demontagearbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage!
Demontagearbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage können zu schweren Vergiftungen, Infektionen oder allergischen Reaktionen führen.
- **Vor allen Arbeiten sicherstellen, dass die Anlage ordnungsgemäß gereinigt | dekontaminiert wurde.**
- **Arbeiten ausschließlich bei vorliegender, ausgefüllter und von einer autorisierten Person unterzeichneten Dekontaminationserklärung durchführen.**

Verletzungsgefahr bei unsachgemäßer Demontage!
Gespeicherte Restenergien, kantige Bauteile, Spitzen und Ecken an oder in der Anlage oder an den benötigten Werkzeugen können Verletzungen verursachen.
- **Vor Beginn der Arbeiten für ausreichenden Platz sorgen.**
- **Mit offenen scharfkantigen Bauteilen vorsichtig umgehen.**
- **Auf Ordnung und Sauberkeit am Arbeitsplatz achten! Lose aufeinander- oder umherliegende Bauteile und Werkzeuge sind Unfallquellen.**
- **Bauteile fachgerecht demontieren. Teilweise hohes Eigengewicht der Bauteile beachten. Falls erforderlich sind geeignete Hebezeuge, Hubwagen, o.ä. einzusetzen.**
- **Bauteile sichern, damit sie nicht herabfallen oder umstürzen.**
- **Bei Unklarheiten den Hersteller kontaktieren.**

10.2 Demontage

▷ Beachten Sie bei der Demontage des BIOSTAT® STR 2000 folgenden Sicherheitshinweis:

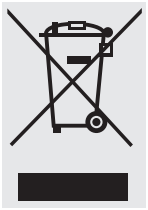
Der Bioreaktor BIOSTAT® STR 2000 darf ausschließlich von Sartorius Service-Technikern demontiert werden!
Nur so kann eine einwandfreie Demontage und Entsorgung des Bioreaktors sichergestellt werden!

10.3 Entsorgung | Dekontaminationserklärung

Für die Entsorgung mit kontaminierten Komponenten sind die geltenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

Die Anlage inklusive Zubehör gehört nicht in den Hausmüll.
Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.



In Deutschland und einigen anderen Ländern führt die Sartorius Stedim Biotech GmbH die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht – auch nicht von Kleingewerbetreibenden – in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden.

Hinsichtlich der Entsorgung wenden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

WEEE-Reg.-Nr. DE 89907997

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Sartorius Stedim Biotech Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen. Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme bzw. Entsorgung Ihres Gerätes finden Sie in dem Beipackzettel | auf der beiliegenden CD-Rom sowie auf unserer Internetseite (www.sartorius-stedim.com).

Der Empfänger muss die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.

Nach Gebrauch muss der Flexsafe® STR (z. B. nach Inaktivierung | durch Hitzesterilisation) sachgerecht und entsprechend der geltenden Gesetze und Richtlinien entsorgt werden!

11. Index

Abmessungen und Gewichte 14
Anschlüsse und Energien 23, 27
Anschlusswerte 15
Ansprechpartner 68
Arbeitsplatz 8, 11, 12, 21, 23, 24, 27, 53, 67
Ausschalten 55, 63, 65

Baugruppen
  Bag-Halter 19
  Temperierung 17
  Touch-Panel 19
  Tower 19
Bedienelemente
  Display der Kontrolleinheit 19
  Durchflussmesser 19
  Temperiervorrichtung 17
Begriffserklärung 6
Bestimmungsgemäße Verwendung 8
Betreiber 8, 12
Betriebsbedingungen 15
Betriebsmedien 9

Flexsafe® STR befüllen 54
Flexsafe® STR deinstallieren 57
Flexsafe® STR installieren 34
Flexsafe® STR in den Bag-Halter einsetzen 41
Flexsafe® STR und Bag-Halter vorbereiten 31

Demontage
  Anlage 67

Entsorgung 67

Fehlgebrauch 8
Feuer 9

Gefahren 10

Hauptschalter (Ein- | Aus-Schalter) 14

Kontamination 12, 56

Lagerung 64
Lieferumfang 5

Messinstrumente
  Drucksensor 27
  Durchflussmesser 19
  Kalibrierung 53

Notabschaltung 23

Personalanforderungen 13
Prozessmedien 9

Reinigung 62
Restrisiken 10

Schutzausrüstung 12
Sicherheitseinrichtungen 9
Störungen 11, 65
Symbole in der Anleitung 6

Tägliche Inspektionen 32
Transport 21
Transportinspektion 21
Typenschild 16

Übersicht
  Kontrolleinheit 18
  Abwasser 27
  Prozessmedien 9
Unfall 9
Unterscheidung der Anlagentypen 5

Verpackung 21
Verwendung 8

Wartung 61
Wartungsplan 62

Zubehör 45

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

Telefon +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen, BR Deutschland.
Nachdruck oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung von Sartorius nicht gestattet.
Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben Sartorius vorbehalten.
Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand. Änderungen der Technik, Ausstattung und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.

Stand:
Januar 2015
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen

Printed in the EU on paper bleached without chlorine | W
Publication No.: SBT6035-d150102
Order No.: 85037-547-31